**GB9706.1三版说明书核对**

填表说明，填写本文件中绿色部分

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 7 | ME设备标识、标记和文件 | |  |
| 5.3 | 环境温度、湿度和大气压 | |  |
|  | 当被测ME设备按照正常使用准备好之后(依据5.7)，按技术说明书(见7.9.3.1)中指出的环境条件范围进行试验。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 5.9.1 | 应用部分 | |  |
|  | 应用部分通过检查和参考随附文件来进行识别。参见4.6。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.2.1 | ME设备和可更换部件上标记的最低要求 | |  |
|  | 如果ME设备，ME设备部件或附件的尺寸或外壳特征不容许将7.2.2～7.2.20（包含）所规定的标记全部标上，至少应标上7.2.2、7.2.5、7.2.6(永久性安装的ME设备除外)、7.2.10和7.2.13(如适用)所规定的标记，**而其余的标记应在随附文件中完整地记载**。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | 无法做标记的ME设备，这些标记可以贴在独立的包装上。（说明无法做标记原因） | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.2.2 | 标识 | |  |
|  | 软件作为PEMS的一部分应确定唯一的标识符，诸如：修订版本或发布/颁布日期，该识别应能被指定人员获取，例如维护人员。该识别不需要标记在ME设备外部。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.2.4 | 附件 | | |
|  | 附件进行标记不可行时，这些标记可以贴在独立的包装上。（说明无法做标记原因） | 说明书第 页（章节号 ） | |
|  | （截图） | | |
| 7.2.10 | 应用部分 | |  |
|  | 使用说明书应有ME设备对心脏除颤器放电效应的防护取决于使用适当电缆的说明。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.2.13 | 生理效应（安全标志和警告说明） | | |
|  | ME设备产生的生理效应对操作者是不明显的，且能够对患者或操作者造成伤害的，应具有适合的安全标志（见7.5）。  使用说明书应描述出危险（源）的性质以及避免或是降低相关风险的预防措施。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.5 | 安全标志 | | |
|  | 安全标志，包括任何附加符号或文本，应在使用说明书中解释（见7.9.2）。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.6.1 | 符号的解释 | | |
|  | 用于标记的符号的意思应在使用说明书中解释。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9 | 随机文件 | | |
|  | ——制造商的名称或商标和责任方可查阅的联系信息； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | ——型号和类型参考号（见7.2.2）。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | 随附文件应规定预期的操作者或责任方需要的任何专业技能，培训和知识，以及ME设备可以使用的任何地方或环境的限制。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2 | 使用说明书 | |  |
|  | ——制造商定义的ME设备的预期用途； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——常用的功能； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——任何已知的ME设备的禁忌症；和 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | ——当有患者使用时，ME设备的哪些部件不应被维护或保养。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 当患者是预期操作者，使用说明书应指出： | | |
|  | ——患者是预期操作者； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——当ME设备使用时，对服务和维护的警告； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——哪些功能患者可安全使用，若适用，哪些功能患者不能安全使用；和 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | ——哪些维护患者可以进行（例如：更换电池）。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 使用说明书应指出： | | |
|  | ——制造商的名称或商标和地址； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——型号或类型参考号。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 使用说明书应包括第6章规定的所有适用分类，7.2中规定的所有标记以及安全标志和符号的解释（标记在ME设备上的）。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.2 | 警告和安全须知 | | |
|  | 使用说明书应包含所有警告和安全须知。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 对于I类ME设备，使用说明书应包括一个警告性声明：“警告：为了避免电击的风险，本设备一定要连接到有保护接地的供电网。” | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 使用说明书应向操作者或责任方提供设备在特殊诊断或治疗期间由于相互干扰产生任何重大风险的警告。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 使用说明书应提供有关存在于该ME设备与其它装置之间的潜在的电磁干扰或其它干扰的资料，以及有关避免或降低这些干扰的建议。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 如果ME设备提供一个集成的多位插座，使用说明书应提供警告声明电气设备与MSO的连接建立了一个ME系统并可能导致安全等级降低。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ME系统适用的相关要求，责任方应参考本部分。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.3 | 规定与独立电源连接的ME设备 | | |
|  | 若ME设备预期与独立电源连接，电源应被规定为ME设备的一部分或ME设备和电源组合应被规定为ME系统。使用说明书应声明此规定。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.4 | 电源 | | |
|  | 对带有附加电源的网电源运行ME设备，若其附加电源不能自动地保持在完全可用的状态，使用说明书应包括对该附加电源进行定期检查或更换的警告声明。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 如果电池的泄漏会导致不可接受的风险，使用说明书应包括若在一段时间内不可能使用ME设备时要取出电池的警告。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 如果内部电源是可更换的，使用说明书应声明其规格。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 如果丧失电源会导致不可接受的风险，使用说明书应包含ME设备一定要连接适合的电源的警告。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.5 | ME设备的说明 | |  |
|  | 使用说明书应包括： | |  |
|  | ——ME设备的简要说明； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——ME设备如何运行，和 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | ——ME设备主要的物理和性能特性。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 若适用，说明应包括在正常使用时操作者，患者和其他人员在ME设备附近的预期位置（见9.2.2.3）。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 使用说明书应包括可能构成不可接受风险的接触患者和操作者的材料或成分的资料。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 使用说明书应规定，除了组成ME系统部分可以连接的信号输入/输出部分外，任何其他设备或网络/数据耦合的连接限制。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 使用说明书应指明任何的应用部分。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.6 | 安装 | | |
|  | 如果ME设备或其部件是需要安装的，使用说明书应包含： | | |
|  | ——可以找到安装说明的索引（例如：技术说明书）；或 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | ——由制造商指定实施安装的合格人员的联系信息。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.7 | 与供电网的分断 | | |
|  | 若器具耦合器，网电源插头或其他独立插头为满足8.11.1 a）作为分断措施使用的，使用说明书应包含ME设备不要放在难以操作断开装置的地方的说明。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.8 | 启动程序 | | |
|  | 使用说明书应包含操作者去运行ME设备所必需的资料，包括诸如任何最初的控制设置，连接或定位患者等。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | 使用说明书应详细说明在ME设备，其部件，或附件可被使用前任何处置或处理。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.9 | 运行说明 | | |
|  | 使用说明书应提供能使ME设备按其规定运行的全部资料。它应包括各控制器、显示器和信号的功能说明。操作顺序、可拆卸部件及附件的装、卸方法及使用过程中消耗材料更换的说明 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | ME设备上的图形、符号、警告性声明、缩写及指示灯，应在使用说明书中说明。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.10 | 信息 | | |
|  | 使用说明书应列出产生的所有系统信息，错误信息和故障信息，除非这些信息是无需解释的。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | 清单应包括信息的解释，包括重要的原因，及操作者可能采取的行动，若有的话，必需能够通过该信息指示来解决这个情况。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.11 | 关闭程序 | | |
|  | 使用说明书应包含操作者安全终止ME设备运行的必要资料。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.12 | 清洗、消毒和灭菌 | | |
|  | 在正常使用时，对于通过接触患者或体液或呼出气体可能被污染的ME设备部件或附件，使用说明书应包含： | | |
|  | ——可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节，和 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——列出这些ME设备部件或附件可承受的适用的参数，诸如：温度、压力、湿度和时间的限值及循环次数。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 除非制造商规定材料、元器件、附件或ME设备在使用前要清洗、消毒或灭菌，本要求不适用于标记预期一次性使用的任何材料、元器件、附件或ME设备（见7.2.1）。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.13 | 保养 | | |
|  | 使用说明书应告知操作者或责任方需要执行的关于预防性检查、保养和校准的详细细节，包括保养的频率。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 使用说明书应提供安全地执行必需的常规保养的资料，以确保ME设备能持续安全使用。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 此外，使用说明书还应提出哪些部件应由维护人员进行预防性检查和保养，以及适用的周期，但不必包括执行这种保养的具体细节。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | 包含预期由维护人员外的任何其他人保养的可充电电池的ME设备，使用说明书应有说明以确保充分的保养。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.14 | 附件、附加设备、使用的材料 | | |
|  | 使用说明书应包括制造商确定的旨在与ME设备一起使用的附件、可拆卸部件和材料的清单。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 如果ME设备预期接收来自ME系统中其他设备的电能，使用说明书中应明确这些其他设备的规格以确保符合本部分的要求（例如：部件号、额定电压、最大或最小功率、防护分类、间歇或连续工作）。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.15 | 环境保护 | | |
|  | 使用说明书应提供废弃物，残渣等以及ME设备和附件在其预期使用寿命结束时正确处理的建议。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.16 | 参考技术说明书 | | |
|  | 使用说明书应包含7.9.3规定的资料或提及哪里可以找到7.9.3规定材料（例如：在维修手册中）。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.17 | ME设备发射辐射 | | |
|  | 为了医用目的发射辐射的ME设备，使用说明书应指出辐射的性质、类型、强度和分布。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.18 | 无菌的ME设备和附件 | | |
|  | 无菌的ME设备或附件的使用说明书应指明已被灭菌和灭菌的方法。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 使用说明书应指明灭菌包装损坏发生的必要的处理程序，适当时，应详细的说明重新灭菌的适当方法（见7.9.2.12）。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.2.19 | 唯一的版本识别 | | |
|  | 使用说明书应包含唯一的版本识别，诸如发布日期。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.3 | 技术说明书 | | |
| 7.9.3.1 | 概述 | | |
|  | 技术说明书应提供ME设备安全运行，运输和贮存，安装所需要的措施和条件，以及准备使用的所有必要数据。这应包括： | | |
|  | ——容许使用的环境条件，包括运输和贮存条件。见7.2.17； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——ME设备所有的特性参数，包括范围、准确度以及显示值的精度或在何处获取这些参数的指示； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——任何特殊的安装要求，诸如：供电网的最大容许近似阻抗； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——如果使用液体冷却，进口压力和流量值的容许范围，以及冷却液的化学成分； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——ME设备与供电网隔离措施的说明，若该措施与ME设备不是一体的[见8.11.1 b）]； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——若适用，部分用油密封的ME设备或其部件检查油位措施的说明（见15.4.9）； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——警告性声明中要提出未经授权改装ME设备可能导致危险（源）。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——基本性能及任何对基本性能和基本安全进行的必要的周期性测试的相关资料，包括措施、方法及建议频率的细节。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 如果技术说明书与使用说明书是分开的，应包含： | | |
|  | ——7.2要求的资料； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——第6章规定的所有适用分类，任何警告和安全标志以及安全符号的解释（标记在ME设备上的）； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——ME设备的简要描述，ME设备如何运行以及其重要的物理和性能特性；和 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | ——唯一的版本识别，诸如发布日期。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 制造商可指定维护人员的最低资格。若指定，这些要求应在技术说明书中记载。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.3.2 | 熔断器，电源软电线和其他部件的更换 | | |
|  | 若适用，技术说明书应包含下述要求： | | |
|  | ——若不能根据ME设备的额定电流和运行模式来决定熔断器型号和标称值时，永久性安装的ME设备外部供电网中使用的熔断器型号和所有标称值； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——具有不可拆卸电源软电线的ME 设备，声明是否由维护人员更换电源软电线，如果是，说明正确的连接和固定以保证8.11.3的要求持续满足； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——制造商规定由维护人员更换的可互换或可拆卸部件的正确更换说明；和 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | ——当元器件的更换可能导致不可接受的风险时，说明危险（源）性质的适当警告，以及如果制造商规定由维护人员更换元器件，安全更换元器件的所有必要的资料。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.3.3 | 电路图、元器件清单等 | | |
|  | 技术说明书应声明制造商可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则，或其它有助于维护人员修理由制造商指定的维护人员可修理的ME设备部件的资料。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 7.9.3.4 | 网电源分断 | | |
|  | 技术说明书应清晰指明使用任何措施以达到符合8.11.1的要求。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 8.6.7 | 电位均衡导线 | | |
|  | ——使用说明书应包含电位均衡导线的功能和使用的信息，并提示参考本部分对ME系统的要求。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 8.6.9 | Ⅱ类ME设备 | | |
|  | 在这种情况下，随附文件中应声明电源软电线中的第三根导线仅是功能地。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 8.11.1 | 与供电网的分断 | | |
|  | 对于永久性安装ME设备，提供的将其电路在电气上与供电网分断的装置,  对于分断装置的要求应在随附文件中说明。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
| b) | 分断措施装在设备外，应在技术说明书中说明（见7.9.3.1）。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 9.4.4 | 把手和其他提拎装置 | | |
| a) | 除了可携带的ME设备，质量超过20kg且在正常使用或运输中需要被提起的ME设备或其部件，除非提起的方法是显而易见的且在提起时不会发生任何不可接受的风险，应备有合适的提拎装置（例如把手、起重环等）， | | |
|  | 或在随附文件中应指明其可以被安全起吊的位置点。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 9.8 | 支承系统相关的机械危险 | | |
|  | ME设备中，用于支承载荷或提供动力的部件，如果机械失效可能导致不可接受的风险，以下要求应满足： | | |
|  | ——随附文件中应包括在地面、墙壁、天花板等位置进行安装的说明。对于连接件的材料要有充分的设计余量以保证连接的可靠性，且应附有所需材料的列表。另外，应给出检查用于安装部件的结构表面是否适当的建议。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 9.8.3 | 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求 | | |
|  | 如果制造商规定了专门的应用（如用于儿科），ME设备或其用于支持或悬挂患者的部件的安全工作载荷中的患者最大重量可以调整。当患者重量的最大允许值小于135kg时，其值应在ME设备上有明确标识且在随附文件中说明。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 当患者重量的最大允许值大于135kg时，其值应在随附文件中说明。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 9.8.4.3 | 一次性启用的机械防护装置 | | |
|  | 如果机械防护装置预期功能是一次性的，应满足以下要求： | | |
|  | ——随附文件中应注明，一旦机械防护装置动作，要通知服务人员，在更换机械防护装置前不能再使用ME设备； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 11.1.2 | 应用部分的温度 | | |
| 11.1.2.1 | 向患者提供热量的应用部分 | | |
|  | 温度和临床影响应在使用说明书中明示。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 11.1.2.2 | 不向患者提供热量的应用部分 | | |
|  | 如果应用部分的表面温度超过41 ℃时： | | |
|  | ——在使用说明书中应明示最高温度； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | ——应明示安全接触的条件，例如持续的时间和患者条件； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 14.13 | 预期接入IT-网络的PEMS | | |
|  | 如果PEMS预期接入未经PEMS制造商确认过的IT-网络，制造商为实现这样的连接应提供有效的说明，包括以下内容： | | |
| a) | PEMS连接到IT-网络的目的； | | 说明书第 页（章节号 ） |
| b) | 与PEMS相连的IT-网络所要求的特性； | | 说明书第 页（章节号 ） |
| c) | 与PEMS相连的IT-网络所需的配置； | | 说明书第 页（章节号 ） |
| d) | PEMS网络连接的技术规格说明，包括数据安全规格说明； | | 说明书第 页（章节号 ） |
| e) | 在PEMS，IT-网络和IT-网络上的其它设备间的预期信息流，以及预期通过IT-网络的路由；和 | | 说明书第 页（章节号 ） |
| f) | 为达到PEMS与IT-网络连接目的所需特性的IT-网络失效时的危险情况清单。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 在随附文件中，制造商应告知责任方： | | |
|  | ——PEMS与包含其他设备的IT-网络的连接可能导致对患者、操作者、第三方带来以往没有识别的风险； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | ——责任方宜识别、分析、评价和控制这些风险； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | ——对IT-网络的后续修改可能引入新的风险,需要进行补充分析； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——IT-网络的更改包括： | | |
|  | IT-网络配置的更改； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | 与IT-网络连接的新增项； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | 与IT-网络连接中断的项； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | 与IT-网络连接的设备的更新； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | 与IT-网络连接的设备的升级。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 16.2 | ME系统的随附文件 | | |
|  | ME系统（包括改造的ME系统）应附带文件，提供包括按制造商规定使用ME系统的所有必要数据及责任方可查询的地址。随附文件应被认为是ME系统的一部分。 | | |
| c) | 以下资料： | | |
|  | ——ME设备的规格，包括制造商规定的使用方法和所有组成ME系统的部件清单； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——安装、装配和改装ME系统的说明，以确保ME系统持续符合本部分的要求； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——组成ME系统的每台设备或设备部件的清洗说明，若适用，也包括灭菌和消毒的说明（见11.6.6和11.6.7） | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——在ME系统安装期间宜采取的附加安全措施； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——ME系统的哪些部件适合在患者环境下使用； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——在预防性维护期间宜采取的附加措施； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——若有多位插座且是独立的部件，有其不应放在地上的警告； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——其它附加的多位插座或延长线不应接入ME系统的警告； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——仅接入规定为ME系统组成部分的部件或规定与ME系统兼容的部件的警告； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——ME系统中使用的所有多位插座的最大允许负载； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——由ME系统提供的多位插座，只能用于向组成ME系统的设备供电的说明； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——预期由带分离变压器的多位插座供电的做为ME系统组成部分的非ME设备，与墙壁插座直接连接的风险的说明； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——说明将非ME系统组成部分的任何设备接入多位插座的风险； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——ME系统允许使用的环境条件，包括运输和贮存条件； | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——操作者不同时触及16.4提及的部件和患者的说明。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| d) | 对责任方的建议： | | |
|  | ——要执行文件中规定的所有调整、清洗、消毒和灭菌程序；和 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | ——在实际的使用寿命期间ME系统的装配和改装需要按本部分的要求评价。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
| 16.3 | 供电电源 | | |
|  | 如果ME设备预期由ME系统中其他设备提供电能，使用说明书应明确规定该供电设备，以确保符合本部分的要求[见4.10.1、5.5 f）和7.9.2.3]。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |
|  | 若ME系统：  ——预期接收来自隔离电源（IPS）或不间断电源(UPS)的电能；且  ——当ME系统打开或关闭，或运行时会导致大的瞬态电流。  依据给ME系统供电的IPS或UPS的规格，制造商应限制该瞬态电流至容许的水平。 | | |
|  | 若未规定IPS或UPS，实际的瞬态电流水平应在技术说明书和所有安装手册中明示。 | | 说明书第 页（章节号 ） |
|  | （截图） | | |

**注：1、不适用的条款（如产品中不具备一次性电池，则7.9.2.4条中对应不适用）填写时，说明书页码和章节号可以空白，贴图（截图）处改为 “不适用”。**

**2、有些条款可能写在一个章节，如预期接入IT-网络的PEMS的部分等条款，粘贴截图时可以截成一张。**

**3、粘贴截图时，截图可适当缩小尺寸，但文字应能清楚识别。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 7 | ME设备标识、标记和文件 | | |
| 7.1 | 概述 | | |
| 7.1.2 | 标记易认性 | | |
|  | 7.2～7.6中要求的标记应在下述情况下清晰易认： | | |
|  | ——对于ME设备外部的警告性说明，指导性说明，安全性标志和图表：从预期执行相关功能的人员位置时； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——对于固定的ME设备：当设备安装在正常使用位置时； | —— | —— |
|  | ——对于可转移的ME设备和未固定的非移动的ME设备：在正常使用时，或在ME设备从它所靠的墙壁移开后，或当ME设备从它的正常使用位置转向后，以及从机架上拆下可拆单元后； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——对于ME设备或ME设备部件的内部标记：当从预期执行相关功能的人员位置观察时。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.1.3 | 标记耐久性 | | |
|  | 7.2～7.6中要求的标记应仅用工具或明显的力才能被移除，并在ME设备的预期使用寿命内具有足够的耐久性保持清晰易认。  在考虑标记耐久性时，应考虑正常使用的影响。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.2 | ME设备或ME设备部件的外部标记（参见表C.1） | | |
| 7.2.1 | ME设备和可更换部件上标记的最低要求 | | |
|  | 如果ME设备，ME设备部件或附件的尺寸或外壳特征不容许将7.2.2～7.2.20（包含）所规定的标记全部标上，至少应标上7.2.2、7.2.5、7.2.6(永久性安装的ME设备除外)、7.2.10和7.2.13(如适用)所规定的标记，而其余的标记应在随附文件中完整地记载。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 无法做标记的ME设备，这些标记可以贴在独立的包装上。 | —— | —— |
|  | 预期一次性使用的任何材料，元器件，附件或ME设备，在其或其包装上应标记“仅一次性使用”，“不能重复使用”或用ISO 7000：2004的符号（参见表D.1，符号281644241313(1)）。 | —— | —— |
| 7.2.2 | 标识 | | |
|  | ME设备应标记： | | |
|  | ——制造商的名称或商标以及联系信息； | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ——型号或类型参考号； | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ——序列号或批号或批次标识；和 | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ——制造日期或失效日期，若适用。 | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ME设备可拆卸的元器件，误识别不会导致不可接受的风险， | —— | —— |
|  | 否则，ME设备可拆卸的元器件应标记： | | |
|  | ——制造商的名称或商标；和 | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ——型号或类型参考号。 | 外部标记标示 | 符合 |
|  | 软件作为PEMS的一部分应确定唯一的标识符，诸如：修订版本或发布/颁布日期，该识别应能被指定人员获取，例如维护人员。该识别不需要标记在ME设备外部。 | —— | —— |
| 7.2.3 | 查阅随附文件 | | |
|  | 在适当的时候，ISO 7000：2004的符号（见表D.1，符号111644241373(1)）可用作提醒操作者查阅随附文件。 | —— | —— |
|  | 当查阅随附文件是强制动作时，ISO 7010-M002的安全标志（参见表D.2，安全标志101644241416(1)）应替代ISO 7000：2004的符号被使用。 | 外部标记标示 | 符合 |
| 7.2.4 | 附件 | | |
|  | 附件应标记： | | |
|  | ——制造商的名称或商标以及联系信息； | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ——型号或类型参考号； | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ——序列号或批号或批次标识；和 | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ——制造年份或失效日期，若适用。 | 外部标记标示 | 符合 |
|  | 序列号、批号或批次标识，以及制造日期可以用人可读的代码或通过例如条形码或射频识别（RFID）的自动识别技术来提供。 | —— | —— |
|  | 附件进行标记不可行时，这些标记可以贴在独立的包装上。 | —— | —— |
| 7.2.5 | 预期接收其他设备电能的ME设备 | | |
|  | 如果ME设备预期接收来自ME系统中其他电气设备的电能，且依赖其他电气设备以符合本部分的要求时，至少满足以下要求之一： | | |
|  | ——在相关连接点附近，标记其他电气设备的制造商名称或商标，以及该规定设备的型号或类型参考号； | —— | —— |
|  | ——在相关连接点附近标记ISO 7010-M002的安全标志（参见表D.2，安全标示101644241416(1)），并在使用说明书中列出详细要求；或 | —— | —— |
|  | ——使用通常市场上不能购得的特殊规格连接器，并在使用说明书中列出详细要求。 | —— | —— |
| 7.2.6 | 与供电网的连接 | | |
|  | ME设备应标记以下信息： | | |
|  | ——可能连接的额定供电电压或额定电压范围。 | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ——供电方式，例如相数（单相供电除外）和电流类型。 | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ——用赫兹表示的额定供电频率或额定频率范围； | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ——对于II类ME设备，用GB/T 5465.2中5172的符号（参见表D.1的符号91644241469(1)）。 | —— | —— |
|  | 除了永久性安装的ME设备，这些标记应出现在包括供电网连接的部件外部，且最好靠近连接点。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 对于永久性安装的ME设备，其连接的标称供电电压或电压范围可以标记在ME设备内部或外部，且最好靠近供电网连接。 | —— | —— |
| 7.2.7 | 来自供电网的电气输入功率 | | |
|  | 来自供电网的额定输入应标记在ME设备上。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 额定输入应按以下方式表述： | | |
|  | ——安培(A)或伏安(VA)；或 | 外部标记标示 | 符合 |
|  | ——功率因数大于0.9时，用安培、伏安或瓦(W)。 | —— | —— |
|  | 当ME设备有一个或几个额定电压范围，若这(些)范围超出给定范围平均值的10%时，应标明这(些)范围额定输入的上、下限。 | —— | —— |
|  | 若电压范围的极限未超出其平均值的10%，则只需标明平均值输入。 | —— | —— |
|  | 若ME设备标称值同时包括了长期的和瞬时的电流或伏安值，标记应同时包括长期和瞬时伏安标称值，并在随附文件中清楚地分别予以表明。 | —— | —— |
|  | 若ME设备配有供其他设备的电源连接装置，则设备所标的输入功率应包括对这些设备的额定(并标记)输出在内。 | —— | —— |
| 7.2.8 | 输出连接器 | | |
| 7.2.8.2 | 其他电源 | | |
|  | 除了多位插座或仅连接规定的设备，设备部件或附件的连接器外，预期传送电能的ME设备的输出连接器应标记下述信息： | | |
|  | ——额定输出电压； | —— | —— |
|  | ——额定电流或功率（若适用）； | —— | —— |
|  | ——输出频率（若适用）。 | —— | —— |
| 7.2.9 | IP分类 | | |
|  | 依据6.3的分类，ME设备或其部件应标记字母IP后接上GB/T 4208中命名描述的符号（参见表D.3，代码21644241514(1)）。分类是IPX0或IP0X的ME设备不需要标记。 | 无标记 | 符合 |
| 7.2.10 | 应用部分 | | |
|  | 按6.2防电击程度分类的所有应用部分应标记相应符号，B型应用部分用GB/T 5465.2中5840的符号，BF型应用部分用GB/T 5465.2中5333的符号或CF型应用部分用GB/T 5465.2中5335的符号（参见表 D.1，符号19B，20和21CF） |  | 符合 |
|  | 若适用，对于防除颤应用部分，应使用GB/T 5465.2中5841，GB/T 5465.2中5334或GB/T 5465.2中5336的符号  (参见表D.1的符号25～符号271644241572(1)、1644241600(1)、1644241651(1))。 | —— | —— |
|  | 相关符号应标记在应用部分的连接器上或邻近处， | —— | —— |
|  | 除非： | | |
|  | ——没有连接器，这种情况的标记应在应用部分上，或 | —— | —— |
|  | ——一个连接器可以连接一个以上应用部分，而且应用部分有不同分类，这种情况每一个应用部分应标记相关的符号。 | —— | —— |
|  | 如果患者电缆具有对心脏除颤器放电效应的防护，则应在靠近相关输出端标记ISO 7010-W001的安全标志（参见表D.2，安全标志21644241698(1)）。 | —— | —— |
|  | 使用说明书应有ME设备对心脏除颤器放电效应的防护取决于使用适当电缆的说明。 | —— | —— |
| 7.2.11 | 运行模式 | | |
|  | 如果没有标记，可认为ME设备适合连续运行。 | —— | —— |
|  | 对于预期非连续运行的ME设备，应标明持续周期，并用适当的标记给出最长激励（开）时间和最短非激励（关）时间。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.2.12 | 熔断器 | | |
|  | 当熔断器座是可触及部分，在熔断器座的邻近处应标记熔断器的型号和所有标称值（电压、电流、动作速度和分断能力）。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.2.13 | 生理效应（安全标志和警告说明） | | |
|  | ME设备产生的生理效应对操作者是不明显的，且能够对患者或操作者造成伤害的，应具有适合的安全标志（见7.5）。  安全标志应出现在显著位置，使其在ME设备正确安装后的正常使用时清晰易认。 | —— | —— |
|  | 使用说明书应描述出危险（源）的性质以及避免或是降低相关风险的预防措施。 | —— | —— |
| 7.2.14 | 高电压接线端子装置 | | |
|  | 不使用工具可以触及的ME设备外部的高电压接线端子装置应标记GB/T 5465.2中5036的符号（参见表D.1的符号241644241733(1)）。 | —— | —— |
| 7.2.15 | 冷却条件 | | |
|  | 有冷却要求的ME设备（例如，供水或供气），应做标记。 | —— | —— |
| 7.2.17 | 保护性包装 | | |
|  | 若在运输或贮存中要采取特别措施，在包装上应作出相应的标记（见GB/T 191）。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 运输和贮存容许的环境条件应标记在外包装上（见7.9.3.1和YY/T 0466.1）。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 如果过早地拆开ME设备或其部件的包装会导致不可接受的风险，则在包装上应标记适合的安全标志（见7.5）。 | —— | —— |
|  | ME设备或附件的无菌包装应标记无菌并指出灭菌的方法（见YY/T 0466.1）。 | —— | —— |
| 7.2.18 | 外部压力源 | | |
|  | 在每个输入连接器的附近，ME设备应标记： | | |
|  | ——来自外部源的额定最大供压，和 | —— | —— |
|  | ——需要维持基本安全和基本性能的额定流量。 | —— | —— |
| 7.2.19 | 功能接地端子 | | |
|  | 功能接地端子应标记GB/T 5465.2中5017的符号（参见表D.1的符号71644241803(1)）。 | —— | —— |
| 7.2.20 | 可拆卸的保护装置 | | |
|  | 如果ME设备具有需拆掉保护装置才能使用其它应用的特殊功能时，应在该保护装置上标明当该特殊功能不用时应将它还原的标记。或 | —— | —— |
|  | 有联锁装置。 | —— | —— |
| 7.2.21 | 移动的ME设备的质量 | | |
|  | 移动的ME设备应标记包括其安全工作载荷在内的质量，以千克(kg)表示。标记应是显而易见的，这适用于加载了安全工作载荷的整个移动的ME设备，且是独立的并区别于相关容器、货架或抽屉的承重要求的任何标记。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.3 | ME设备或ME设备部件的内部标记（参见表C.2） | | |
| 7.3.1 | 电热元件或灯座 | | |
|  | 电热元件或设计使用加热灯的灯座的最大负载功率，应标记在发热器附近或发热器上。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 仅由维护人员使用工具才能更换的电热元件或设计使用加热灯的灯座，使用随附文件资料说明中提到的识别标记即可。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.3.2 | 高电压部件 | | |
|  | 存在高电压部件时，应标记GB/T 5465.2中5036的符号（参见表D.1的符号241644241733(1)）或安全标志3（参见表D.2的安全标志31644241879(1)）。参见7.5 | —— | —— |
| 7.3.3 | 电池 | | |
|  | 应标记电池的型号及其装入方法(若适用)（见15.4.3.2）。 | —— | —— |
|  | 预期仅由维护人员使用工具才能更换的电池，使用随附文件资料说明中提到的识别标记即可。 | —— | —— |
|  | 当锂电池或燃料电池被装入，并当不正确替换会导致不可接受的风险，除了在随附文件资料中给出识别标记外，还应警示未经充分培训的人员替换电池会导致危险（源）（诸如超温，着火或爆炸）。 | —— | —— |
| 7.3.4 | 熔断器，热断路器和过流释放器 | | |
|  | 仅使用工具才能触及的熔断器、可更换的热断路器和过流释放器，应在元器件的附近标识规格（电压、电流、动作速度、尺寸、分断能力）或通过参考标记在随附文件中提供的资料。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.3.5 | 保护接地端子 | | |
|  | 除非保护接地端子在符合GB/T 17465.1的器具输入插座中，保护接地端子应标记GB/T 5465.2中5019的符号(参见表D.1的符号61644241931(1))。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 标记在保护接地端子上或相邻处，不应贴在连接时需要拆除的部件上。在连接后其仍应可见。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.3.6 | 功能接地端子 | | |
|  | 功能接地端子应标记GB/T 5465.2中5017的符号（参见表D.1的符号71644241803(1)）。 | —— | —— |
| 7.3.7 | 供电端子 | | |
|  | 除非可以证明互换连接不会导致不可接受的风险，供电导线的端子应在端子的相邻处做标记。 | —— | —— |
|  | 若ME设备太小，无法在端子处贴标记，则应在随附文件中说明。 | —— | —— |
|  | 在永久性安装的ME设备中，专门用来连接电源中性线的端子，应标记GB/T 4026中相应的代码（参见表D.3的代码11644241988(1)） | —— | —— |
|  | 若连接到三相电源的标记是必要的，应符合GB/T 4026的要求。 | —— | —— |
|  | 在电气连接点上或相邻处的标记不应贴在连接时需要拆除的部件上，在连接后应仍然可见。 | —— | —— |
| 7.3.8 | 供电端子的温度 | | |
|  | 对永久性安装的ME设备，如果电源接线箱或供电端子盒内任一接点上(包括导线本身)，在技术说明书指出的最大运行环境温度下，正常使用和正常状态时温度达75℃以上，ME设备应标记以下的或与之等效的说明：  “采用至少能适应X℃的布线材料供电源连接用。” | —— | —— |
|  | 该声明应标记在将进行电源导线连接点处或其附近，不应贴在连接时需要拆除的部件上，应在完成接线后仍清晰易认。 | —— | —— |
| 7.4 | 控制器和仪表的标记（参见表C.3） | | |
| 7.4.1 | 电源开关 | | |
|  | 用于控制ME设备或其部件电源的开关，包括网电源开关，应有其“通”“断”的位置： | | |
|  | ——标记GB/T 5465.2中5007和GB/T 5465.2中5008的符号  (参见表D.1的符号121644242033(1)和符号131644242060(1))；或 | 符合要求 | 符合 |
|  | ——用相邻的指示灯指示；或 | —— | —— |
|  | ——用其他明显的方法指示。 | —— | —— |
|  | 若使用双稳态的按钮： | | |
|  | ——其应标记GB/T 5465.2中5010的符号（参见表D.1的符号141644242086(1)）；且 | 符合要求 | 符合 |
|  | ——应用相邻的指示灯指示所处的状态；或 | 符合要求 | 符合 |
|  | ——应用其他明显的方法指示所处的状态。 | —— | —— |
|  | 若使用瞬态的按钮： | | |
|  | ——其应标记GB/T 5465.2中5011的符号（参见表D.1的符号151644242129(1)）；或 | —— | —— |
|  | ——应用相邻的指示灯指示所处的状态；或 | —— | —— |
|  | ——应用其他明显的方法指示所处的状态。 | —— | —— |
| 7.4.2 | 控制装置 | | |
|  | ME设备上控制装置和开关的各档位置，应以数字、文字或其它直观方法表明 | 符合要求 | 符合 |
|  | 在正常使用时，如控制器设定值的改变会对患者造成不可接受的风险，  这些控制器应配备： | | |
|  | ——相应的指示装置，例如仪表或标尺，或 | —— | —— |
|  | ——功能量值变化方向的指示。见15.4.6.2。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 使ME设备进入“待机”状态的控制装置或开关，可使用GB/T 5465.2中5009的符号指示（参见表D.1的符号291644242173(1)）。 | —— | —— |
| 7.4.3 | 测量单位 | | |
|  | ME设备上参数的数值指示，应采用符合ISO 80000-1的SI单位，表1中列出的SI单位外的基础量单位除外。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 对于SI单位，单位的倍数和某些其他单位，ISO 80000-1适用。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.5 | 安全标志 | | |
|  | 为了达到本章的目的，那些用以表达警告、禁止或强制动作以降低对操作者不是显而易见的风险的标记，应选用ISO 7010中的安全标志。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 如果适当使用了有明确意义的安全符号，那么使用ISO 7010:2011-W001中的通用警告标示（参见表D.2,安全标志21644242211(1)）不是必需的。 | —— | —— |
|  | 当安全标志不能表明特定期望的含义时，可通过下述方法之一来表达： | | |
| a) | 按ISO 3864-1：2002第7章创建一个安全标志（相应的模板，参见D.2的安全标志11644242245(1)、41644242277(1)和81644242306(1)）。 | —— | —— |
| b) | 使用ISO 7010:2011-W001的通用警告标志（参见表D.2的安全标志21644242211(1)）与附加符号或文本放在一起。与通用警告标志相关的文本应是肯定的陈述（即，一个安全须知）描述可以预见的主要风险（例如：“引起灼伤”“爆炸风险”等）。 | —— | —— |
| c) | 使用ISO 7010:2011-P001的通用禁止标志（参见表D.2的安全标志41644242277(1)）与附加符号或文本放在一起。与通用禁止标志相关的文本应是一个陈述（即，一个安全须知）描述什么要禁止（例如：“不要打开”“不要跌落”等）。 | —— | —— |
| d) | 使用ISO 7010:2011-M001的通用强制动作标志（参见表D.2的安全标志91644242368(1)）与附加符号或文本放在一起。与通用强制动作标志相关的文本应是命令（即，一个安全须知）描述要求的动作（例如：“带防护手套”，“进入前冲洗”等）。 | —— | —— |
|  | 如果没有足够的空间将肯定的陈述与安全标志一起放在ME设备上，陈述可以放在使用说明书中。 | —— | —— |
|  | 安全标志，包括任何附加符号或文本，应在使用说明书中解释（见7.9.2）。 | —— | —— |
|  | 当附加文本与安全标志放置在一起，附加文本应使用预期的操作者可接受的语言。 | —— | —— |
| 7.6 | 符号 | | |
| 7.6.1 | 符号的解释 | | |
|  | 用于标记的符号的意思应在使用说明书中解释。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.6.3 | 控制器和性能的符号 | | |
|  | 如适用，用于控制器和性能的符号应与国家标准和行业标准的要求中定义的符号相一致。见7.2.13。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.7 | 导线绝缘的颜色 | | |
| 7.7.1 | 保护接地导线 | | |
|  | 保护接地导线的整个长度都应以绿/黄色的绝缘为识别标志。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.7.2 | 保护接地连接 | | |
|  | ME设备内部形成保护接地连接的所有导线的绝缘至少在导线的终端用绿/黄色来识别。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.7.3 | 绿/黄色绝缘 | | |
|  | 用绿/黄色绝缘作识别仅适用于： | | |
|  | ——保护接地导线（见8.6.2）； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——7.7.2规定的导线； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——电位均衡导线（见8.6.7）； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——功能接地导线（见8.6.9）。 | —— | —— |
| 7.7.4 | 中性线 | | |
|  | 电源软电线中预期与供电系统中性线相连的导线绝缘，应按GB/T 5023.1或GB/T 5013.1中的规定采用浅蓝色。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.7.5 | 电源软电线中导线 | | |
|  | 电源软电线中导线的颜色应符合GB/T 5023.1或GB/T 5013.1的规定。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.8 | 指示灯和控制器 | | |
| 7.8.1 | 指示灯颜色 | | |
|  | 指示灯颜色及其含义应符合表2的要求： | | |
|  | 红：警告——需要操作者立即响应 | —— | —— |
|  | 黄：注意——需要操作者迅速响应 | 符合要求 | 符合 |
|  | 绿：准备使用 | —— | —— |
|  | 任何其他颜色：除红、黄或绿的其他含义 | 符合要求 | 符合 |
| 7.8.2 | 控制器颜色 | | |
|  | 红色应只用于紧急时中断功能的控制器。 | —— | —— |
| 7.9 | 随机文件 | | |
| 7.9.1 | 概述（参见表C.4） | | |
|  | ME设备应附有至少包括使用说明书和技术说明书的文件。随附文件被视为ME设备的一部分。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 若适用，随附文件应包括下述信息以识别ME设备： | | |
|  | ——制造商的名称或商标和责任方可查阅的联系信息； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——型号和类型参考号（见7.2.2）。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 随附文件可以电子方式提供，例如：CD-ROM上的电子文件格式。若随附文件以电子方式提供,可用性工程过程应包含考虑哪些信息应仍然要提供打印稿或标记在ME设备上（见12.2）。 | —— | —— |
|  | 随附文件应规定预期的操作者或责任方需要的任何专业技能，培训和知识，以及ME设备可以使用的任何地方或环境的限制。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 随附文件应以与预期的人员的教育，培训和特殊需求一致的水平撰写。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2 | 使用说明书（参见表C.5） | | |
| 7.9.2.1 | 概述 | | |
|  | 使用说明书应记载： | | |
|  | ——制造商定义的ME设备的预期用途； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——常用的功能； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——任何已知的ME设备的禁忌症；和 | 符合要求 | 符合 |
|  | ——当有患者使用时，ME设备的哪些部件不应被维护或保养。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 当患者是预期操作者，使用说明书应指出： | | |
|  | ——患者是预期操作者； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——当ME设备使用时，对服务和维护的警告； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——哪些功能患者可安全使用，若适用，哪些功能患者不能安全使用；和 | 符合要求 | 符合 |
|  | ——哪些维护患者可以进行（例如：更换电池）。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 使用说明书应指出： | | |
|  | ——制造商的名称或商标和地址； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——型号或类型参考号。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 使用说明书应包括第6章规定的所有适用分类，7.2中规定的所有标记以及安全标志和符号的解释（标记在ME设备上的）。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 使用说明书应使用预期的操作者可接受的语言。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2.2 | 警告和安全须知 | | |
|  | 使用说明书应包含所有警告和安全须知。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 对于I类ME设备，使用说明书应包括一个警告性声明：“警告：为了避免电击的风险，本设备一定要连接到有保护接地的供电网。” | 符合要求 | 符合 |
|  | 使用说明书应向操作者或责任方提供设备在特殊诊断或治疗期间由于相互干扰产生任何重大风险的警告。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 使用说明书应提供有关存在于该ME设备与其它装置之间的潜在的电磁干扰或其它干扰的资料，以及有关避免或降低这些干扰的建议。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 如果ME设备提供一个集成的多位插座，使用说明书应提供警告声明电气设备与MSO的连接建立了一个ME系统并可能导致安全等级降低。 | —— | —— |
|  | ME系统适用的相关要求，责任方应参考本部分。 | —— | —— |
| 7.9.2.3 | 规定与独立电源连接的ME设备 | | |
|  | 若ME设备预期与独立电源连接，电源应被规定为ME设备的一部分或ME设备和电源组合应被规定为ME系统。使用说明书应声明此规定。 | —— | —— |
| 7.9.2.4 | 电源 | | |
|  | 对带有附加电源的网电源运行ME设备，若其附加电源不能自动地保持在完全可用的状态，使用说明书应包括对该附加电源进行定期检查或更换的警告声明。 | —— | —— |
|  | 如果电池的泄漏会导致不可接受的风险，使用说明书应包括若在一段时间内不可能使用ME设备时要取出电池的警告。 | —— | —— |
|  | 如果内部电源是可更换的，使用说明书应声明其规格。 | —— | —— |
|  | 如果丧失电源会导致不可接受的风险，使用说明书应包含ME设备一定要连接适合的电源的警告。 | —— | —— |
| 7.9.2.5 | ME设备的说明 | | |
|  | 使用说明书应包括： | | |
|  | ——ME设备的简要说明； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——ME设备如何运行，和 | 符合要求 | 符合 |
|  | ——ME设备主要的物理和性能特性。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 若适用，说明应包括在正常使用时操作者，患者和其他人员在ME设备附近的预期位置（见9.2.2.3）。 | —— | —— |
|  | 使用说明书应包括可能构成不可接受风险的接触患者和操作者的材料或成分的资料。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 使用说明书应规定，除了组成ME系统部分可以连接的信号输入/输出部分外，任何其他设备或网络/数据耦合的连接限制。 | —— | —— |
|  | 使用说明书应指明任何的应用部分。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2.6 | 安装 | | |
|  | 如果ME设备或其部件是需要安装的，使用说明书应包含： | | |
|  | ——可以找到安装说明的索引（例如：技术说明书）；或 | 符合要求 | 符合 |
|  | ——由制造商指定实施安装的合格人员的联系信息。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2.7 | 与供电网的分断 | | |
|  | 若器具耦合器，网电源插头或其他独立插头为满足8.11.1 a）作为分断措施使用的，使用说明书应包含ME设备不要放在难以操作断开装置的地方的说明。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2.8 | 启动程序 | | |
|  | 使用说明书应包含操作者去运行ME设备所必需的资料，包括诸如任何最初的控制设置，连接或定位患者等。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 使用说明书应详细说明在ME设备，其部件，或附件可被使用前任何处置或处理。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2.9 | 运行说明 | | |
|  | 使用说明书应提供能使ME设备按其规定运行的全部资料。它应包括各控制器、显示器和信号的功能说明。操作顺序、可拆卸部件及附件的装、卸方法及使用过程中消耗材料更换的说明 | 符合要求 | 符合 |
|  | ME设备上的图形、符号、警告性声明、缩写及指示灯，应在使用说明书中说明。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2.10 | 信息 | | |
|  | 使用说明书应列出产生的所有系统信息，错误信息和故障信息，除非这些信息是无需解释的。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 清单应包括信息的解释，包括重要的原因，及操作者可能采取的行动，若有的话，必需能够通过该信息指示来解决这个情况。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2.11 | 关闭程序 | | |
|  | 使用说明书应包含操作者安全终止ME设备运行的必要资料。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2.12 | 清洗、消毒和灭菌 | | |
|  | 在正常使用时，对于通过接触患者或体液或呼出气体可能被污染的ME设备部件或附件，使用说明书应包含： | | |
|  | ——可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节，和 | 符合要求 | 符合 |
|  | ——列出这些ME设备部件或附件可承受的适用的参数，诸如：温度、压力、湿度和时间的限值及循环次数。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 除非制造商规定材料、元器件、附件或ME设备在使用前要清洗、消毒或灭菌，本要求不适用于标记预期一次性使用的任何材料、元器件、附件或ME设备（见7.2.1）。 | —— | —— |
| 7.9.2.13 | 保养 | | |
|  | 使用说明书应告知操作者或责任方需要执行的关于预防性检查、保养和校准的详细细节，包括保养的频率。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 使用说明书应提供安全地执行必需的常规保养的资料，以确保ME设备能持续安全使用。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 此外，使用说明书还应提出哪些部件应由维护人员进行预防性检查和保养，以及适用的周期，但不必包括执行这种保养的具体细节。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 包含预期由维护人员外的任何其他人保养的可充电电池的ME设备，使用说明书应有说明以确保充分的保养。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2.14 | 附件、附加设备、使用的材料 | | |
|  | 使用说明书应包括制造商确定的旨在与ME设备一起使用的附件、可拆卸部件和材料的清单。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 如果ME设备预期接收来自ME系统中其他设备的电能，使用说明书中应明确这些其他设备的规格以确保符合本部分的要求（例如：部件号、额定电压、最大或最小功率、防护分类、间歇或连续工作）。 | —— | —— |
| 7.9.2.15 | 环境保护 | | |
|  | 使用说明书应提供废弃物，残渣等以及ME设备和附件在其预期使用寿命结束时正确处理的建议。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2.16 | 参考技术说明书 | | |
|  | 使用说明书应包含7.9.3规定的资料或提及哪里可以找到7.9.3规定材料（例如：在维修手册中）。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.2.17 | ME设备发射辐射 | | |
|  | 为了医用目的发射辐射的ME设备，使用说明书应指出辐射的性质、类型、强度和分布。 | —— | —— |
| 7.9.2.18 | 无菌的ME设备和附件 | | |
|  | 无菌的ME设备或附件的使用说明书应指明已被灭菌和灭菌的方法。 | —— | —— |
|  | 使用说明书应指明灭菌包装损坏发生的必要的处理程序，适当时，应详细的说明重新灭菌的适当方法（见7.9.2.12）。 | —— | —— |
| 7.9.2.19 | 唯一的版本识别 | | |
|  | 使用说明书应包含唯一的版本识别，诸如发布日期。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.3 | 技术说明书（参见表C.6） | | |
| 7.9.3.1 | 概述 | | |
|  | 技术说明书应提供ME设备安全运行，运输和贮存，安装所需要的措施和条件，以及准备使用的所有必要数据。这应包括： | | |
|  | ——容许使用的环境条件，包括运输和贮存条件。见7.2.17； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——ME设备所有的特性参数，包括范围、准确度以及显示值的精度或在何处获取这些参数的指示； | 符合要求 | 符合 |
|  | ——任何特殊的安装要求，诸如：供电网的最大容许近似阻抗； | —— | —— |
|  | ——如果使用液体冷却，进口压力和流量值的容许范围，以及冷却液的化学成分； | —— | —— |
|  | ——ME设备与供电网隔离措施的说明，若该措施与ME设备不是一体的[见8.11.1 b）]； | —— | —— |
|  | ——若适用，部分用油密封的ME设备或其部件检查油位措施的说明（见15.4.9）； | —— | —— |
|  | ——警告性声明中要提出未经授权改装ME设备可能导致危险（源）。 | 符合要求 | 符合 |
|  | ——基本性能及任何对基本性能和基本安全进行的必要的周期性测试的相关资料，包括措施、方法及建议频率的细节。 | 符合要求 | 符合 |
|  | 如果技术说明书与使用说明书是分开的，应包含： | | |
|  | ——7.2要求的资料； | —— | —— |
|  | ——第6章规定的所有适用分类，任何警告和安全标志以及安全符号的解释（标记在ME设备上的）； | —— | —— |
|  | ——ME设备的简要描述，ME设备如何运行以及其重要的物理和性能特性；和 | —— | —— |
|  | ——唯一的版本识别，诸如发布日期。 | —— | —— |
|  | 制造商可指定维护人员的最低资格。若指定，这些要求应在技术说明书中记载。 | —— | —— |
| 7.9.3.2 | 熔断器，电源软电线和其他部件的更换 | | |
|  | 若适用，技术说明书应包含下述要求： | | |
|  | ——若不能根据ME设备的额定电流和运行模式来决定熔断器型号和标称值时，永久性安装的ME设备外部供电网中使用的熔断器型号和所有标称值； | —— | —— |
|  | ——具有不可拆卸电源软电线的ME 设备，声明是否由维护人员更换电源软电线，如果是，说明正确的连接和固定以保证8.11.3的要求持续满足； | —— | —— |
|  | ——制造商规定由维护人员更换的可互换或可拆卸部件的正确更换说明；和 | 符合要求 | 符合 |
|  | ——当元器件的更换可能导致不可接受的风险时，说明危险（源）性质的适当警告，以及如果制造商规定由维护人员更换元器件，安全更换元器件的所有必要的资料。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.3.3 | 电路图、元器件清单等 | | |
|  | 技术说明书应声明制造商可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则，或其它有助于维护人员修理由制造商指定的维护人员可修理的ME设备部件的资料。 | 符合要求 | 符合 |
| 7.9.3.4 | 网电源分断 | | |
|  | 技术说明书应清晰指明使用任何措施以达到符合8.11.1的要求。 | 符合要求 | 符合 |