|  |
| --- |
| 风险管理文档内容确认表（GB9706.218） |
| GB9706.218条款 | 项目内容 | 文档名称(编号）及其位置 | 不适用理由 |
| 201.4.6 | 增补： |  |  |
| \*与患者接触的ME设备或ME系统 | 本文件规定光导电缆是ME系统与患者接触的应用部分，除非风险管理文件表明另有特别配置。 |  |  |
|  | 检查风险管理文件，是否符合要求。 |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.4.7  | 增补： |  |  |
| ME设备单一故障状态 | 对于单一故障安全，规定制造商应考虑到互连条件和接口条件是风险管理过程的一部分。 |  |  |
|  | 检查风险管理文件，是否符合要求。 |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.5.7 | 增补： |  |  |
|  \*潮湿预处理 | 内窥镜设备调节孔盖不用工具可以打开，但一旦打开，设备就会断电（如联锁装置），潮湿预处理过程中检修盖可以不打开，除非风险管理过程建议，在检修盖打开期间内窥镜设备可以暴露在高湿度的环境下。 |  |  |
|  | 按照预期用途或使用说明书要求使用在使用前提供灭菌和/或消毒过程的带电内窥镜和带电内治疗器械，在相关测试前视情况，按照本条款要求可以不进行潮湿预处理，但应替代通用标准的11.6.6和/或11.6.7。 |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.8.5.2.3 | 增补： |  |  |
|  \*患者导联 | 如果风险管理过程证实没有不可接受的风险，带电内窥镜和带电内治疗器械的本条款不适用。 |  |  |
|  | 注：与高频手术设备关联的患者导联要求见GB 9706.4。 |  |  |
|  | *查看风险管理文件，检查是否符合要求。* |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.8.9  | 201.8.9.1 数值 |  |  |
| 爬电距离和电气间隙 | 201.8.9.1.1 \*一般要求 |  |  |
|  | 增补： |  |  |
|  | 如果风险管理过程证明都是安全，允许小尺寸结构部分的应用部分可以减少爬电距离和空气间隙，对于两种操作者防护方式，通用标准5.1.3要求应满足污染度1，并见附录J。 |  |  |
|  | *检查风险管理文件，检查是否符合要求。* |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.9.3 | 增补： |  |  |
| 与表面、角落和边缘相关的危险 | 应对带电部件的表面、角落和边缘进行检查，检查是否符合ISO 8600-1规定的适用性要求，并对其进行评估，这是风险管理程序的一部分。 |  |  |
|  | *查看风险管理文件，检查是否符合要求。* |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.9.4.2 | 201.9.4.2.4 脚轮和轮子 |  |  |
|  不稳定性——失衡 | 201.9.4.2.4.3 \*越过门槛的运动 |  |  |
|  | 增补： |  |  |
|  | 内窥镜应用配置内使用可移动的ME系统组合的工作站，总质量超过45kg应能越过15mm的门槛高度，而不会产生不可接受的风险。 |  |  |
|  | *通过以下测试，检查是否满足要求：* |  |  |
|  | 在运输点配置好移动ME系统，按照随附文件指定的位置加上安全工作荷载。按照随附文件指南和建议移动ME系统，或如果没有给出指南，则按一般使用说明书的规定，向前越过（上下）固体垂直平面障碍物10次，障碍物是水平安装在地板上，高15mm，宽至少20mm的矩形截面。障碍物上角半径最大为2mm。对于用手推的移动ME系统，轮子和脚轮以0.3 m/s ± 0.1 m/s速度，或对于电动的ME系统，以最大速度推向障碍物。 |  |  |
|  | 移动ME系统无法越过障碍物（如轮子半径较小）是不可接受的。失衡或者任何不可接受的风险都属于试验失败。 |  |  |
|  | 通过检查移动ME系统、部件以及风险管理文件确定不可接受的风险。 |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.9.7.6 | 替换： |  |  |
| 压力控制装置 | 通用标准9.7.7要求内窥镜设备带有压力释放装置，内窥镜设备任何调节压力的压力控制装置都应能在额定荷载下完成合适的运行周期，周期数由制造商确定，在正常使用条件下，应能在防止压力超过压力释放装置设定值的90%。 |  |  |
|  | 通过检查制造商提供的元器件数据，ME设备和风险管理文件，必要时进行功能性测试，是否符合要求。 |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.10.5 | 替换： |  |  |
| 其他可见电磁辐射 | 如适用，制造商应在风险管理过程中给出可见电磁辐射相关的风险，包含预期目的是通过内窥镜设备为内部观察或成像提供照明发光二极管。 |  |  |
|  | *检查风险管理文件，是否符合要求。* |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.10.6 | 替换： |  |  |
| 红外线辐射 | 如适用，制造商应在风险管理过程中给出红外线辐射相关的风险，要包含预期目的是通过内窥镜设备为内部观察或成像提供照明发光二极管。 |  |  |
|  | *检查风险管理文件，是否符合要求。* |  |  |
| 201.10.7 | 如适用，制造商应在风险管理过程中给出紫外线辐射相关的风险，包含预期目的是通过内窥镜设备为内部观察或成像提供照明发光二极管。 |  |  |
| 紫外线辐射 | *检查风险管理文件，是否符合要求。* |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.11.1  | 除下述内容外，通用标准的第11章适用。 |  |  |
| ME设备的超温 | 201.11.1 ME设备的超温 |  |  |
|  | 201.11.1.2 应用部分的温度 |  |  |
|  | 201.11.1.2.2 \*不用于向患者提供热量的应用部分 |  |  |
|  | 增补： |  |  |
|  | 以下情况下，不需要在使用说明书中提及最高温度： |  |  |
|  | ——因与带电内治疗器械一起使用，内窥镜的插入部分表面温度超过41℃； |  |  |
|  | ——内窥镜的光出射部分的温度超过41℃； |  |  |
|  | ——连接在供给装置或内窥镜上的导光束温度超过41℃。 |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 使用说明书应给出合适的警告信息并给出采取措施的建议，避免对患者产生不可接受的风险。这些警告信息应包括对表面高温的所产生潜在临床结果的说明，如永久性组织损伤或凝结（见201.7.9.2.2）。 |  |  |
|  | *检查风险管理文件，是否符合要求* |  |  |
| 201.11.101 | 增补条款： |  |  |
|  互连条件 | 201.11.101 互连条件 |  |  |
|  | 201.11.101.1 与激光器互连产生的热危害和其他危害 |  |  |
|  | 制造商的风险管理过程应对由于激光设备与带电内窥镜和/或带电内治疗器械结合使用，而对患者或操作人员造成热危害和其他风险进行说明，包括正常使用和单一故障状态下所造成的危害。 |  |  |
|  | ——反射的激光能量会引起内窥镜的热危害（包括灼烧）； |  |  |
|  | ——反射的激光能量会引起潜在的眼损伤。 |  |  |
|  | *检查风险管理文件，是否符合要求。* |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.11.101.2a） | 201.11.101.2 \*与高频手术设备互连造成的热危害和其他危害 |  |  |
| \*与高频手术设备互连造成的热危害和其他危害 | a）制造商的风险管理过程应对由于高频手术设备与带电内窥镜和/或带电内治疗器械结合使用，而对患者或操作人员造成热危害和其他风险进行说明，包括正常使用和单一故障状态下所造成的危害： |  |  |
|  | 1）放电或电容耦合高频电流引起内窥镜的热损伤； |  |  |
|  | 2）高频电磁场在显示器上引起的图像干扰。 |  |  |
|  | 检查风险管理文件，是否符合要求。 |  |  |
| 201.11.101.2c） | c）带电内窥镜和带电内治疗器械均作为高频手术设备的一部分，正常使用时，与带电内治疗器械一起使用的带电内窥镜可接触的导电部分应绝缘，以便保护操作人员，防止受到电容耦合高频电流的热效应伤害。不得使用不能持久绝缘的不导电涂层，如涂漆等。通过检查，是否符合要求： |  |  |
| \*与高频手术设备互连造成的热危害和其他危害 | 1）在正常使用和单一故障状态下，检查风险管理文件，确定电容耦合高频电流不可能从带电内治疗器械传导到外露导电部分。 |  |  |
| 201.12 | 除下述内容外，通用标准的第12章适用。 |  |  |
| 控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护 | 201.12.2 可用性 |  |  |
|  | 增补： |  |  |
|  | 如风险管理过程给出没有与可用性相关的不可接受的风险，本条款不适用。 |  |  |
|  | 注：如内窥镜设备、附件和带电内治疗器械的预期用途和处理都相同或相似，可用性过程和验证以历史数据为基础进行评估。 |  |  |
|  | *检查风险管理文件，是否符合要求* |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.12.4 | 201.12.4.4 不正确的输出 |  |  |
| 危险输出的防护 | 增补： |  |  |
|  | 为精确诊断或治疗所提供的特殊光谱输出或频率，出现重大错误或缺失，而经过培训的操作者无法识别，这些信息应记录在风险管理过程中。 |  |  |
|  | *检查风险管理文件，是否符合要求。* |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.13 | 除下述内容外，通用标准的第13章适用。 |  |  |
| 危险情况与故障状态 | 201.13.1特定的危害处境 |  |  |
|  | 增补： |  |  |
|  | 201.13.1.101 影像观察 |  |  |
|  | 风险管理过程应解决在内窥镜术期间可能存在操作员（不论是有意或无意）所观察的是录像，而不是实时影像的问题。 |  |  |
|  | *检查风险管理文件，是否符合要求。* |  |  |
|  |  |  |  |
| 201.15.4 | 201.15.4.1 \*连接器的构造 |  |  |
| ME设备元器件和通用组件 | 要求b）的增补： |  |  |
|  | 内窥镜和内治疗器械制造商实施风险管理过程中，应解决可能存在预期用于内窥镜或内治疗器械的ME设备，错误连接到非内窥患者连接的问题（如进入静脉的应用）。 |  |  |
|  | 对于预期用途包含多个应用连接器，按照风险管理过程要求，对于特别的预期用途，不能有相似的设计而产生错误连接。 |  |  |
|  | 注：若与风险管理过程不冲突，可采用与设备的预期用途相匹配的连接部件相关标准。 |  |  |
|  | 检查风险管理文件，是否符合要求。 |  |  |
|  |  |  |  |
| 202 | 除下述内容外，YY 9706.102适用。 |  |  |
| 电磁兼容性——要求和测试 | 202.6.2 抗扰度 |  |  |
|  | 202.6.2.1 概述 |  |  |
|  | 202.6.2.1.10 符合性准则 |  |  |
|  | 增补： |  |  |
|  | 以下情况认为是内窥镜设备可接受的故障： |  |  |
|  | ——供给装置的操作面板上清晰显示时，会出现照明或图像显示的短暂干扰，或重置成为“待机”或“安全”模式； |  |  |
|  | ——如果风险管理过程给出不会导致不可接受的风险的故障。 |  |  |
|  | 通过设备检验和/或检查风险管理文件，是否符合要求。 |  |  |
|  |  |  |  |