|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 通用要求 | 4 | 4.2.2 两次使用间的运输和储存环境条件  使用说明书应表明ME设备在拆除保护性包装后的两次使用间,所允许的运输和储存的环境条件。 |  |  |  |
| 除非使用说明书另有说明，或者ME设备是非移动的，否则在移去保护性包装后的两次使用间，按以下环境温度范围进行运输和存储后，ME设备在正常使用中应在其规格和本标准要求的范围内仍具有可操作性：  ——-25℃~+5℃，和  ——+5℃~+35℃，相对湿度可达90%，无凝结；  ——>35℃~+70℃，水蒸气压力可达50hPa |  |
| 如果使用说明书提到的运输和储存的条件范围受更多限制，这些环境条件应：  ——在风险管理文档中证明其合理性； |  |
| ——标记在ME设备上，如果无法标记，则需要在使用说明书中提到受更多限制的条件范围；和 |  |
| ——如果使用说明书指明在两次使用间，ME设备预期放在便携器具中进行运输或储存，则标记在便携器具上。 |  |
| 4.2.3运行环境条件  4.2.3.1连续运行条件  使用说明书中应给出ME设备允许的运行环境条件。 |  |
| 如果使用说明书提到的运行环境条件受更多限制，这些环境条件应：  ——在风险管理文档中证明其合理性； |  |
| ——标记在ME设备上，如果无法标记，则需要在使用说明书中提到受更多限制的条件范围；和 |  |
| ——如果使用说明书指明在两次使用间，ME设备预期放在便携器具中进行运输或储存，则标记在便携器具上。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  1 | 通用要求 | 4 | 4.2.3.2对转移时可运行的ME设备的环境冲击  如果使用说明书中提出的连续运行环境条件范围比4.2.3.1中的宽泛,则在实现预期用途过程中出现由周围温度和湿度骤变引起的冷凝和热冲击时，转移时可运行的ME设备应仍维持基本安全和基本性能。 |  |  |  |
|  | ME设备试验的通用要求 | 5 | 除了通用标准中5.9.2.1的要求外，通过检查和必要的试验对ME设备的可触及部分进行识别。 |  |  |
| 在有疑问的情况下，用图1所示的处于弯曲或笔直位置的小号试验指，来确定是否可触及：  ——正常使用时，ME设备的所有位置；  ——打开调节孔盖，并卸下部件（包括灯、熔断器、熔断器座）后，当：  不使用工具即可打开调节孔盖；或  按使用说明书中对无经验的操作者的指导，打开相关调节孔盖。 |  |
|  | ME设备和 ME系统的分类 | 6 | 除了通用标准中6.2的要求外，除非预期用于家庭护理环境的ME设备是永久性安装的，否则：  ——应为Ⅱ类或内部供电设备； |  |  |
| ——不应具备功能接地端子；且 |  |
| ——如果有应用部分，其应用部分应为BF型应用部分或CF型应用部分。 |  |
|  | ME设备标识、标记和文件 | 7 | 7.1随附文件的可用性  除了通用标准中7.1.1的要求外，应根据操作者概况（包括至少接受了9年的义务教育），对预期供无经验的操作者或无经验的责任方用的标识、标记和随附文件的可用性进行评估。 |  |  |
| 预期用于家庭护理环境的 ME设备和ME系统宜设计成易于使用的且无需参照复杂的随附文件。 |  |
| ME设备的控制的指示标记，如用文字说明，应采用中文。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  4 | ME设备标识、标记和文件 | 7 | 7.2 IP分类标记附加的要求 除了通用标准中7.2.9的要求外，如果便携器具可部分或完全防护水或颗粒物侵入，那么： ——ME设备的外壳应标记其防护等级和安全标记，见ISO 7010 = 2011中W 001（见GB 9706.1,表 D.2的安全标记2）： |  |  |  |
| 以及“保持干燥”字样，或 |  |
| YY/T 0466.1—2016 中 5.3.4 （ISO 7010:2011 中 0626 ）规定的符号（见表 C.1,符号 1） |  |
| ——便携器具应有防护等级标记。  如果便携器具不能防护水或颗粒物侵入，则无需对其进行标记 |  |
| 7.3随附文件 7.3.1 联系方式  除了通用标准中7.9.1和16.2的要求外,ME设备为无经验的操作者提供的随附文件中应指出，如下情况下，无经验的操作者或无经验的责任方宜联系制造商或制造商的代表： ——如有需要，获取关于安装、使用或维护ME设备或ME系统的帮助;或 |  |
| ——报告异常的运行或事件。 |  |
| 随附文件应包括无经验的操作者或无经验的责任方可与制造商或制造商的代表进行联系的邮寄地 址及电话号码或网址。 |  |
| 7.3.2供无经验的操作者使用的扼要信息 适当时，除了通用标准中7.9.1和16.2的要求外，随附文件中还应包括提供给专业医护人员的详细资料，以方便其向ME设备和ME系统的无经验的操作者和无经验的责任方，扼要介绍设备所有已知的禁忌症和应采取的预防措施。该资料应包括： ——ME设备或ME系统性能发生变化时需采取的预防措施； |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  4 | ME设备标识、标记和文件 | 7 | ——ME设备或ME系统置于合理可预见的外界条件（例如，磁场、电磁场、外部电力影响、静电放电、压力/压力变化、加速、热可燃源）时需采取的预防措施； |  |  |  |
| ——关于ME设备使用的药物的充足信息，包括选用药物的限制条件； |  |
| ——所有作为ME设备或附件必须部分的药物或人体血液衍生物的信息；和 |  |
| ——含测量功能的ME设备的精确度。 |  |
| 7.4使用说明书 7.4.1警告和安全须知附加的要求 除了通用标准7.9.2.2和16.2 c）的要求外，对每一条警告和安全标志，应在使用说明书中说明该危险（源）的性质，以及未遵循建议时可能造成的结果和降低风险的预防措施。 |  |
| 如适用，使用说明书应能处理以下事宜： ——电缆和软管引起的勒颈，特别是由于长度过长引起的； |  |
| ——被吸入或吞食的小部件； |  |
| ——对ME设备上的可触及材料可能存储在的过敏反应； |  |
| ——接触伤害； |  |
| 如适用，使用说明书中应包括提示以下不安全做法的警告： ——采用使用说明书规定以外的附件、可拆卸部件和材料（见通用标准7.9.2.14）; |  |
| ——将设备连接至使用说明书规定以外的其他设备［见通用标准16.2 c）的第9个破折号]； |  |
| ——改装设备； |  |
| ——当本部分要求的部分防护是由便携器具提供时，在便携器具外使用ME设备。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  4 | ME设备标识、标记和文件 | 7 | 7.4.2电源附加的要求 如果ME设备具备内部电源，并且基本安全或基本性能依赖于内部电源，除了通用标准7.9.2.4的 要求外，使用说明书中还应描述：  ——典型的运行时间或工作周期数量； |  |  |  |
| ——内部电源典型的使用寿命;和 |  |
| ——对于可充电的内部电源，其充电时,ME设备的指示。 |  |
| 7.4.3 ME设备说明附加的要求 除了通用标准7.9.2.5的要求外，ME设备提供给无经验的操作者的使用说明书还应包括全部组装好准备投入使用的ME设备（包括所有控制器、可视信息信号及ME设备的指示器）的易于理解的图表、插图或照片（见7.1）。 |  |
| 7.4.4 ME设备启动程序附加的要求 除了通用标准7.9.2.8的要求外，使用说明书还应包括： ——易于理解的图表、插图或照片，以说明患者和ME设备、附件及其他设备（见7.1）如何进行合适的连接；和 |  |
| ——如果从打开开关至ME设备准备就绪可正常使用的时间超过15s，则应写明该时间（见通用标准15.4.4）； |  |
| ——环境温度为20℃时，ME设备从使用后的最低储存温度到ME设备准备就绪可实现其预期用途所需的时间；以及 |  |
| ——环境温度为20℃时，ME设备从使用后（见4.2.2）的最高储存温度到ME设备准备就绪可实现其预期用途所需的时间。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  4 | ME设备标识、标记和文件 | 7 | 7.4.5操作说明书附加的要求 除了通用标准7.9.2.9的要求外，预期用于无经验的操作者的ME设备使用说明书应包含在家庭护理中，会对ME设备的基本安全和基本性能造成不可接受影响的众所周知的状况描述，及无经验的操作者识别和解决这些状况的步骤。适用情况下，至少还应包括以下问题： |  |  |  |
| ——棉絮、灰尘、灯光（包括太阳光）等的影响； |  |
| ——已知可能造成干扰的设备或其他干扰源的清单； |  |
| ——会降低性能或引起其他问题的已老化的传感器和电极、或松动的电极； |  |
| ——宠物、昆虫或小孩造成的影响。 |  |
| 使用说明书应解释ME设备上或随ME设备一起提供的便携器具（如适用）上所标记IP类型的含义。 |  |
| 7.4.6ME设备信息附加的要求 除了通用标准7.9.2.10的要求外，使用说明书应包含使用故障排除指南，以在ME设备启动或运行过程中，出现故障迹象时提供指导，故障排除指南应说明各种技术报警状态时所需采取的步骤。 |  |
| 7.4.7清洗、消毒和灭菌附加的要求 对于预期非一次性使用，且在实现预期用途过程中会被患者、体液和呼出气体污染的ME设备、ME系统及其部件或附件，除了通用标准7.9.2.12和16.2c）3个破折号的要求外，使用说明书中还应： |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  4 | ME设备标识、标记和文件 | 7 | ——说明清洗频率、清洗和消毒频率，或清洗和灭菌频率，如适用，应说明用于同一患者的ME设备、ME系统、部件和附件的清洗频率、清洗和消毒频率，或清洗和灭菌频率，包括漂洗方法、干燥方法、下次使用前处理和储存方法（见8.1和8.2）；和 |  |  |  |
| ——如果设备预期用于多个患者，说明下一患者使用前，需要对ME设备、ME系统、部件或附件进行清洗和消毒，或清洗和灭菌，包括漂洗、干燥、下次使用前的处理和储存（见8.1和8.2）或 |  |
| ——说明ME设备、ME系统或附件在重复使用前所需的专业卫生保养，并提供这些服务提供者的联系方式（见7.5.2）。 |  |
| 7.4.8维护附加的要求 除了通用标准7.9.2.13的要求，使用说明书还应包括： ——ME设备的预期使用寿命； |  |
| ——ME设备的随机部件或附件的预期使用寿命；和 |  |
| ——如果其保存期限小于预期使用寿命，ME设备的随机部件或附件的保存期限。 |  |
| 7.4.9 环境保护附加的要求  除了通用标准7.9.2.15的要求外，使用说明书还应包括： 适用时，声明：无经验的责任方必须联系其当地主管部门，以决定妥善处置废弃的可能性存在生物性危害的部件和附件的方法。 |  |
| 7.4.10 ME设备和ME系统的其他要求 对于采用分布式报警系统的ME设备和ME系统，使用说明书应包括分布式报警系统远程部件的建议位置，以确保在分布式报警系统规定范围内发出报警时，操作者可注意到。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  4 | ME设备标识、标记和文件 | 7 | 7.5技术说明书 7.5.1永久性安装的I类ME设备 为确保永久性安装的I类ME设备的恰当安装，除了通用标准7.9.3.1的要求外，技术说明书还应包括： ——ME设备的安装，包括正确的保护接地连接，必须只能由有资质的维护人员进行的警告； |  |  |  |
| ——永久性安装的保护接地导线的规格参数； |  |
| ——验证外部保护接地系统的完整性的警告； |  |
| ——验证永久性安装的ME设备的保护接地段子与外部保护接地系统连接的警告。 |  |
| 7.5.2专业卫生保养附加的要求 对于重复使用前需要进行专业卫生保养的ME设备或附件来说，技术说明书应包括各种服务程序前或后，或ME设备移交下一患者使用时的清洗和消毒方法，或清洗和灭菌方法。 |  |
|  | 对超温额其他危险（源）的防护 | 8 | 8.1ME设备和ME系统的清洗、消毒附加的要求 除了通用标准11.6.6的要求外，还应确保预期由无经验的操作者在家庭护理环境进行的清洗或清洗和消毒过程的可行性（见7.4.7）。适用于无经验的操作者的此类程序的可行性都应通过可用性工程过程进行研究。 |  |  |
| 8.2 ME设备和ME系统灭菌附加的要求 除了通用标准11.6.7的要求外，还应确保预期由无经验的操作者在家庭护理环境进行的清洗和灭菌过程的可行性（见7.4.7）。适用于无经验的操作者的此类程序的可行性都应通过可行性工程过程进行研究。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  5 | 对超温额其他危险（源）的防护 | 8 | 8.3 水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统附加的要求 8.3.1 水或颗粒物质侵入ME设备 除了通用标准11.6.5的要求外，转移时可运行的、手持的和可穿戴的ME设备，按照GB/T 4208-2017中最低IP22的要求进行测试后，应仍保持基本安全和基本性能。其他所有ME设备，按照GB/T 4208-2017 中最低IP21的要求进行测试后，应仍可保持基本性能和基本安全。对于预期仅可在便携器具中使用的可携带的ME设备，其在便携器具内时满足上述要求即可。 |  |  |  |
| 8.3.2水或颗粒物质侵入ME系统 除了通用标准16.4中对外壳的要求，ME系统中非ME设备部件的外壳对有害进液或颗粒物质的防护等级，应等同于满足设备的国家（或IEC或者ISO）安全标准的防护等级。 |  |
| 8.4 ME设备和ME系统的供电电源/供电网中断附加的要求 除了通用标准11.8和16.8的要求外，具备基本性能且预期有效地保持患者生命或复苏功能的ME设备或ME系统，当供电网出现断电或故障或内部电源电量临近耗尽时，其基本性能应维持足够长的时间或工作周期数量。余下的时间或工作周期数量应足够用于部署生命支持的替代方法。 |  |
| 基本性能可能通过内部电源来维持，也可能通过独立方式来提供。 |  |
| 使用说明书应描述，在供电网出现断电或故障或内部电源电量临近耗尽时，设备可维持的时间或工作周期数量。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  5 | 对超温额其他危险（源）的防护 | 8 | 使用说明书中还应描述可采用的另一种生命支持方法。技术说明书中应描述可延长时间的方法。 |  |  |  |
| 对于具备基本性能的预期有效保持地保持患者生命或复苏功能的ME设备或ME系统，如果不使用内部电源，应配备一个内部电源自动切换装置。 |  |
| 对于具备基本性能的预期有效地保持患者生命或复苏功能的ME设备或ME系统，如果不使用内部电源，应配备一个至少为中优先级报警状态的报警系统，以提示电源故障。 |  |
| 对于具备基本性能的预期有效地保持患者生命或复苏功能的ME设备或ME系统，如果使用内部电源，应配备一个内部电源自动切换装置。 |  |
| 对于具备基本性能的预期有效地保持患者生命或复苏功能的ME设备或ME系统，如果使用内部电源，应配备一个至少为中优先级技术报警状态的报警系统，以提示内部电源剩余电量将无法维持ME设备的运行。这一技术报警状态应留给无经验的操作者足够的时间和足够的工作周期数量进行操作。至少低优先级的技术报警状态应处于激活状态，直至内部电源恢复报警限值以上或至电量全部耗尽。技术报警状态的可视报警信号不应存在非激活的可能。 |  |
| 8.5内部电源附加的要求 8.5.1状态指示 如果内部电源对于维持基本安全或基本性能或控制与基本性能丧失相关的风险是必要的，那么ME设备应具备供操作者判定内部电源状态的方式。 |  |
| 内部电源的状态可表示为： ——余下可执行的工作周期数量； |  |
| ——余下的运行时间； |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  5 | 对超温额其他危险（源）的防护 | 8 | ——余下的运行时间或电量的百分数； |  |  |  |
| ——“燃料”计 |  |
| 内部电源的状态可持续指示，或通过操作者的操作指示 |  |
| 使用说明书应说明如何判定内部电源的状态。 |  |
| 8.5.2 小型内部电源的可接触性 除标识外，还应提供其他方式避免纽扣电池被吞下的风险。可更换纽扣电池应通过工具才能进行更换。 |  |
|  | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 9 | 除了通用标准12.2的要求外，在执行可用性工程过程中，对于家庭护理环境中的包括无经验的操作者在内的操作者概况的可用性相关风险还应至少考虑： |  |  |
| ——控制器的改变； |  |
| ——意外移动； |  |
| ——误联的可能性； |  |
| ——不当操作或非安全使用的可能性； |  |
| ——当前操作模式紊乱的可能性； |  |
| ——电能或物质传递过程中产生的变化； |  |
| ——置于本标准规定的环境条件中； |  |
| ——置于生物物质中；和 |  |
| ——吸入或吞下的小部件。 |  |
| 需要特别注意能干预和维持基本安全及基本性能的无经验的操作者所接受的有限培训。制造商在可用性工程过程中应包括能力最差的预期无经验的操作者或无经验的责任方。 |  |
|  | ME设备的结构 | 10 | 10.1机械强度附加的要求 10.1.1机械强度的通用要求 在通用标准表28中补充表1和表2有关于机械强度适用性的要求 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续  7 | ME设备的结构 | 10 | 10.1.2非转移时可运行的ME设备的机械强度要求 除了通用标准15.3的要求外，预期作为非转移时可运行的ME设备及其部件，包括装配的附件，应具备足够的机械强度，可承受正常使用中产生的机械应力（包括推力、冲击、坠落和粗鲁搬运）。固定的和非移动的ME设备不在此条要求范围内。 |  |  | / |
| 10.1.3转移时可运行的ME设备的机械强度要求 除了通用标准15.3的要求外，预期作为非转移时可运行的ME设备及其部件，包括装配的附件，应具备足够的机械强度，可承受正常使用中产生的机械应力（包括推力、冲击、坠落和粗鲁搬运）以及患者运动及手推车、道路用车、火车、轮船和飞机运输的恶劣条件下产生的机械应力。固定的和非移动的ME设备不在此条要求范围内。 |  |
| 10.2ME设备控制器的操作部件附加的要求 对于预期用于无经验的操作者的ME设备，除了通用标准15.4.6.2的要求外，还应防止其可能影响基本安全或基本性能的控制器发生意外或未经许可的改变或调整。 |  |
| 操作者可调的校验用控制器应具有防止预期位置非有意改变的措施。 |  |
|  | 勒颈或窒息的防护 | 11 | 应提供关于患者或其他人员勒颈和窒息风险的控制措施，将风险降至可接受程度。 |  |  | / |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续8 | ME设备和ME系统报警系统附加的要求 | 13 | 13.1发生报警信号附加的要求 除了YY 9706.108-2021中6.3.1的要求外，预期用于家庭护理环境的ME设备和ME系统的报警系统，每个高优先级和中优先级报警状态应按YY 9706.108-2021的规定产生听觉或语音报警信号，除非该报警系统连接至能确定其报警系统连接至能确定其报警状态是否发出的分布式报警系统（YY 9706.108-2021的 6.11.2.2.1），且该分布式报警系统能产生符合YY 9706.108-2021中规定的听觉报警信号。 |  |  |  |
| 13.2报警信号音量附加的要求 除了YY 9706.108-2021中6.3.3.3的要求外，预期用于家庭护理环境的主动复苏和救治患者的ME设备和ME系统的报警系统不应将听觉报警信号音量将至可听水平以下，除非该报警系统连接至能确定其报警状态是否发出的分布式报警系统（YY9706.108-2021的6.11.2.2.1），且该分布式报警系统能产生符合YY 9706.108-2021中规定的听觉报警信号。 |  |