| **GB 9706.1-2020说明书检查核对表** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **说明书版本号：** | | | |
| **标准**  **条款** | **GB 9706.1-2020标准要求** | **是否**  **适用** | **页码、章节**  **(或不适用理由)** |
| 4.10.1 | ME设备与供电网应有合适的连接，规定连接到一个独立 的电源或由内部电源供电。另外，这些电源可能被组合使用。 |  |  |
| 7.2.5 | 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：  ——在相关连接点附近标记IS07010-M002的安全标志(参见表D.2的安全标示10),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。 |  |  |
| 7.3.3 | 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)。 |  |  |
| 7.3.7 | 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。 |  |  |
| 7.6.1 | 用于标记的符号的意思应在使用说明书中解释。 |  |  |
| 7.9.1 | ME设备应附有至少包括使用说明书和技术说明书的文件。 |  |  |
| 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； |  |  |
| ——型号和类型参考号(见7.2.2)。 |  |  |
| 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。 |  |  |
| 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。 |  |  |
| [7.9.2.1](https://7.9.2.1) | 使用说明书应记载：  ——制造商定义的ME设备的预期用途； |  |  |
| ——常用的功能； |  |  |
| ——任何已知的ME设备的禁忌症;和 |  |  |
| ——当有患者使用时，ME设备的哪些部件不应被维护或保养。 |  |  |
| 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； |  |  |
| ——当ME设备使用时，对服务和维护的警告； |  |  |
| ——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 |  |  |
| ——哪些维护患者可以进行(例如：更换电池)。 |  |  |
| 使用说明书应指出：  ——制造商的名称或商标和地址； |  |  |
| ——型号或类型参考号。 |  |  |
| **标准**  **条款** | **GB 9706.1-2020标准要求** | **是否**  **适用** | **页码、章节**  **(或不适用理由)** |
|  | 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)。 |  |  |
| 使用说明书应使用预期的操作者可接受的语言。 |  |  |
| **7.9.2.2** | 使用说明书应包含所有警告和安全须知。 |  |  |
| 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。” |  |  |
| 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。 |  |  |
| 使用说明书应提供有关存在于该ME设备与其他装置之间的潜在的电磁干扰或其他干扰的资料，以及有关避免或降低这些干扰的建议。 |  |  |
| 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** | 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** | 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** | 使用说明书应包括ME设备的简要说明、ME设备如何运行和ME设备主要的物理和性能特性。 |  |  |
| 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](https://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。 |  |  |
| 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。 |  |  |
| **7.9.2.6** | 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);由制造商指定实施安装的合格人员的联系信息。 |  |  |
| **7.9.2.7** | 若器具耦合器、网电源插头或其他独立插头为满足 8.11.la)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。 |  |  |
| **7.9.2.8** | 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。 |  |  |
| 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。 |  |  |
| **标准**  **条款** | **GB 9706.1-2020标准要求** | **是否**  **适用** | **页码、章节**  **(或不适用理由)** |
| **7.9.2.9** | 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。 |  |  |
| 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。 |  |  |
| **7.9.2.10** | 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。 |  |  |
| 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。 |  |  |
| **[7.9.2.11](https://7.9.2.11)** | 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 。 |  |  |
| **[7.9.2.12](https://7.9.2.12)** | 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，说明书应包含可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节，和列出这些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。 |  |  |
| 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](https://7.9.2.13)** | 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。 |  |  |
| 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。 |  |  |
| 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。 |  |  |
| 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。 |  |  |
| **[7.9.2.14](https://7.9.2.14)** | 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。 |  |  |
| 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](https://7.9.2.15)** | 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。 |  |  |
| **[7.9.2.16](https://7.9.2.16)** | 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)。 |  |  |
| **[7.9.2.17](https://7.9.2.17)** | 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](https://7.9.2.12))。 |  |  |
| **7.9.2.19** | 使用说明书应包含唯一的版本识别，诸如发布日期。 |  |  |

| **标准**  **条款** | **GB 9706.1-2020标准要求** | **是否**  **适用** | **页码、章节**  **(或不适用理由)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.9.3.1** | 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。 |  |  |
| ——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。 |  |  |
| ——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8.11.1b)]。 |  |  |
| ——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),例如如下声明：  “警告：不准许改装本设备。”  “警告：未经制造商授权不要改装本设备。”  “警告：如果改装本设备，一定要进行适当的检查和试验以确保设备能持续安全使用。” |  |  |
| ——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。 |  |  |
| 如果技术说明书与使用说明书是分开的，应包： |  |  |
| ——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，例如发布日期。 |  |  |
| 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** | ——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 |  |  |
| ——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。 |  |  |
| **7.9.3.3** | 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，或其他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。 |  |  |
| **7.9.3.4** | 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。 |  |  |

| **标准**  **条款** | **GB 9706.1-2020标准要求** | **是否**  **适用** | **页码、章节**  **(或不适用理由)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **8.4.4** | 对电容器或与其相连的电路应标记GB/T5465.2中5036的符号(参见表D.1的符号24),并且非自动放电装置应在技术说明书中说明。 |  |  |
| **[8.5.5.1](https://8.5.5.1)** | b)施加除颤电压后，随附文件中规定的任何必要的恢复时间。 |  |  |
| **8.6.7** | 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。 |  |  |
| **8.6.9** | 如果带有隔离的内部屏蔽的Ⅱ类ME设备，采用三根导线的电源软电线供电，则第三根导线(与网电源插头的保护接地连接点相连)应只能用作从内部屏蔽到功能接地端子的功能接地连接，且应是绿/黄色的。  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。 |  |  |
| **8.11.1** | 对于永久性安装ME设备，分断装置的要求应在随附文件中说明。 |  |  |
| **[9.4.2.2](https://9.4.2.2)** | 如果除了运输状态之外，当被置于正常使用的任意位置时，ME设备或其部件会在与水平面成10°角的平面上发生失衡现象，则应有警告标志，说明宜仅在某一特定条件下进行运输，应在使用说明书中清楚地描述该特定条件或在ME设备上标记如果其自身或其部件失衡所带来的剩余风险的指示。 |  |  |
| **[9.4.2.4](https://9.4.2.4). 2** | 用于推动移动的ME设备在坚硬平摊水平面上移动的外力不能超过200N,除非使用说明书中声明了需要多人才能推动。 |  |  |
| **[9.4.2.4](https://9.4.2.4). 3** | ME设备配置为运输状态，并按随附文件规定的位置装配安全工作载荷。应按照随附文件中使用说明书中的操作方法推过障碍物，或者如果说明书没有给出方法，用以下试验。 |  |  |
| **9.4.4** | 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。如果用把手提起设备，那么它们应放置在适当位置以使得ME设备或其部件可以由两人或多人搬运 |  |  |
| **[9.6.2.1](https://9.6.2.1)** | b)测量声能时，准备好提供的或随附文件要求的防护措 施。 |  |  |
| **9.8.1** | 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，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。 |  |  |
| **[9.8.3.1](https://9.8.3.1)** | 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。 |  |  |
| 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。 |  |  |
| **[9.8.4.3](https://9.8.4.3)** | 如果机械防护装置预期功能是一次性的，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。 |  |  |
| **标准**  **条款** | **GB 9706.1-2020标准要求** | **是否**  **适用** | **页码、章节**  **(或不适用理由)** |
| **[11.1.2.1](https://11.1.2.1)** | 温度和临床影响应在使用说明书中明示。 |  |  |
| **11.1.2.2** | 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。 |  |  |
| **11.4** | 随附文件中说明的使用易燃麻醉剂(AP分类)或使用与氧化剂混合使用的易燃麻醉剂(APG分类)的ME设备或ME系统或其部件应满足附录G的适用要求。 |  |  |
| **14.13** | 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； |  |  |
| b)与PEMS相连的IT-网络所要求的特性； |  |  |
| c)与PEMS相连的IT-网络所需的配置； |  |  |
| d)PEMS网络连接的技术规格说明，包括数据安全规格说明； |  |  |
| e)在PEMS,IT-网络和IT-网络上的其他设备间的预期信息流，以及预期通过IT-网络的路由；和 |  |  |
| 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。 |  |  |
| 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； |  |  |
| ——责任方宜识别、分析、评价和控制这些风险； |  |  |
| ——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； |  |  |
| ——IT-网络的更改包括：  · IT- 网络配置的更改；  · 与IT- 网络连接的新增项；  · 与IT- 网络连接中断的项；  · 与IT-网络连接的设备的更新；  · 与IT-网络连接的设备的升级。 |  |  |
| **16.2** | 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。 |  |  |
| 这些文件应包括：  a)制造商提供的每台ME设备部件的随附文件(见7.8.2)。 |  |  |
| b)制造商提供的每台非ME设备部件的随附文件。 |  |  |
| 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； |  |  |
| ——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； |  |  |
| ——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); |  |  |
| ——在ME系统安装期间宜采取的附加安全措施 |  |  |
| ——ME系统的哪些部件适合在患者环境下使用； |  |  |
| ——在预防性维护期间宜采取的附加措施； |  |  |
| 一若有多位插座且是独立的部件，有其不应放在地上的警告； |  |  |
| **标准**  **条款** | **GB 9706.1-2020标准要求** | **是否**  **适用** | **页码、章节**  **(或不适用理由)** |
|  | ——其他附加的多位插座或延长线不应接入ME系统的警告； |  |  |
| ——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； |  |  |
| ——ME系统中使用的所有多位插座的最大允许负载 |  |  |
| ——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； |  |  |
| ——预期由带分离变压器的多位插座供电的作为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 ； |  |  |
| ——说明将非ME系统组成部分的任何设备接入多位插座的风险； |  |  |
| ——ME系统允许使用的环境条件，包括运输和贮存条件； |  |  |
| ——操作者不同时触及16.4提及的部件和患者的说明。 |  |  |
| 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 |  |  |
| ——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。 |  |  |
| **16.3** | 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。 |  |  |