

| 序号 | 风险管理文档内容   | 条款号       | 适用性 |
|----|--|-----------|-----|
| 1  | 证明风险管理过程已建立的文档材料。  | 4.2.2     |     |
| 2  | 标准针对某些特定的危险（源）或危险情况提出了要求，但不提供具体的可接受准则。包含可接受准则及风险控制记录的文档。                   | 4.2.3.1b) |     |
| 3  | 标准定义的特定危险（源）或危险情况，且没有提供具体技术要求。确定这些危险源或危险情况是否存在，若存在，评价和控制这些危险源或危险情况的记录。     | 4.2.3.1c) |     |
| 4  | 识别出的设备或系统存在的、标准中未曾提出的危险（源）或危险情况。这些危险源或危险情况相关的风险管理文档。                       | 4.2.3.2   |     |
| 5  | 识别临床功能并确定基本性能的相关文档及基本性能列表。实施风险控制措施将基本性能降低或丧失导致的风险降至可接受水平的记录。验证风险控制措施效果的方法。 | 4.3       |     |
| 6  | 包含设备预期寿命的风险管理文档。   | 4.4       |     |
| 7  | 若应用不同于本标准规定的替代风险控制措施或替代试验方法（替代方法或措施），应提供包含科学数据、临床意见或比较研究内容的风险管理文档。         | 4.5       |     |
| 8  | 对于接触患者但在应用部分定义之外的部分，评估其是否需要符合应用部分的要求的风险管理文档。                               | 4.6       |     |
| 9  | 通过风险分析，确定开展哪些故障试验。   | 4.7       |     |
| 10 | 其故障可能导致危险情况的元器件超额定值使用（如有）、用作防护措施的关键元器件的可靠性评估相关的文档。                         | 4.8       |     |
| 11 | 高完善性元器件选择、评价和使用相关的风险管理文档。  | 4.9       |     |
| 12 | 记录“同时发生的独立故障组合可能导致危险情况”的风险管理文档。  | 5.1       |     |
| 13 | 误识别设备可拆卸的元器件不会导致不可接受的风险的评估文档。  | 7.2.2     |     |
| 14 | 产生有害生理效应的危险（源）的性质以及避免或降低相关风险的预防措施文档。                                       | 7.2.13    |     |
| 15 | 若适用，过早拆开医用电气设备或其部件的包装导致的风险。  | 7.2.17    |     |
| 16 | 锂电池或燃料电池不正确的替换和未经培训的人员替换可能导致的风险。   | 7.3.3     |     |
| 17 | 供电导线端子互换连接导致的风险。   | 7.3.7     |     |
| 18 | 控制器设定值的改变对患者造成的不可接受的风险   | 7.4.2     |     |
| 19 | 通过用警告、禁止或强制动作标记来降低的、对操作者不是显而易见的风险。   | 7.5       |     |

|    |   |         |  |
|----|---|---------|--|
| 20 | 电池泄漏导致的风险。若适用，丧失电源会导致的不可接受的风险。  | 7.9.2.4 |  |
| 21 | 元器件更换导致的不可接受的风险。  | 7.9.3.2 |  |
| 22 | 导线和连接器的意外脱落可能导致的危险情况。   | 8.1     |  |
| 23 | 若未保护接地的B型应用部分没有与未保护接地金属可触及部分隔离，则风险管理文档应表明金属可触及部分与电压源接触的风险或漏电流超过允许限值的风险低得可以接受。 | 8.5.2.2 |  |
| 24 | 患者远端连接器接触除网电源插座或导电平面外的物体（例如角或边），不存在不可接受的风险。                                   | 8.5.2.3 |  |
| 25 | 若保护连接用于运动部件，证明在设备寿命期内能保持可靠连接的风险管理文档。  | 8.6.3   |  |
| 26 | 所有类型的绝缘包括绝缘隔挡，在ME设备的预期使用寿命期间都应保持其耐热性。   | 8.8.4.1 |  |
| 27 | ME设备的元器件不必要的活动引起的不可接受的风险。   | 8.10.1  |  |
| 28 | 去掉熔断器或过流释放器的正当理由。   | 8.11.5  |  |
| 29 | 运动部件相关的风险降低到可接受的水平。   | 9.2.1   |  |
| 30 | 过冲（制动距离）的计算和评估。   | 9.2.2.6 |  |
| 31 | 急停装置应把风险降低到一个可接受的水平。  | 9.2.4   |  |
| 32 | 当ME设备故障或供电故障时，以及风险控制措施或紧急停止启动时，患者安全释放涉及的风险管理文档。                               | 9.2.5   |  |
| 33 | 飞溅物导致的不可接受的风险。  | 9.5.1   |  |
| 34 | 声能和振动导致的不可接受的风险。  | 9.6.1   |  |
| 35 | 次声和超声相关的风险。   | 9.6.2.2 |  |
| 36 | 水压和气压部件相关的风险。   | 9.7.2   |  |
| 37 | 压力释放装置的配备涉及到的风险管理文档。  | 9.7.7   |  |
| 38 | 支撑载荷或提供动力的部件机械失效可能导致的不可接受的风险。   | 9.8.1   |  |
| 39 | 拉伸安全系数不满足表21的要求，但有替代方法证明其结构的完善性。  | 9.8.2   |  |
| 40 | 被测的支撑设备应在1min内能够保持平衡或者不会导致不可接受的风险。  | 9.8.2   |  |

|    |   |          |  |
|----|---|----------|--|
| 41 | 用于支承患者或固定患者的ME设备部件，应不存在物理伤害和固定装置意外脱落引起的不可接受的风险。   | 9.8.3.1  |  |
| 42 | 未采用机械防护装置的系统，提供设计文档和风险管理文档。   | 9.8.5    |  |
| 43 | X射线设备所产生的非预期的X射线辐射，在没有专用和并列标准情况下，通过风险管理过程来尽可能地减少。   | 10.1.2   |  |
| 44 | 适用时，制造商应在风险管理过程中提到 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、中子和其他粒子辐射相关的风险。   | 10.2     |  |
| 45 | 可见电磁辐射相关的风险（不是由激光器发出的）。   | 10.5     |  |
| 46 | 红外线辐射相关的风险（不是由激光器发出的）。  | 10.6     |  |
| 47 | 紫外线辐射相关的风险（不是由激光器发出的）。  | 10.7     |  |
| 48 | 若应用部分具有加热或制冷功能，温度（热或冷表面）或临床影响（适用时）应确定并记录在风险管理文档中。   | 11.1.2.1 |  |
| 49 | 不向患者提供热量的应用部分的温度若超过41℃，应确定体表、患者发育程度、药物治疗或表面压力这些特征的临床影响，并记录在风险管理文档中。如适用，冷却到环境温度以下的应用部分的表面会导致的不可接受的风险。                      | 11.1.2.2 |  |
| 50 | 不进行温度测量或不使用试验角的判定论据。对于可能接触的设备部件和应用部分，确定接触的概率和持续时间。当热调节装置使此方法不适合时，风险管理文档中应提供合理的替代测量方法。                                     | 11.1.3   |  |
| 51 | 富氧环境中着火风险分析时未采用最坏情况的限值时，应在风险管理文档中证明并记录。使用富氧环境中单独或合理组合配置（通过风险管理过程来确定），则认为达到了可接受的剩余风险，形成的风险管理文档。11.2.2.1b)3)中确定维护周期的风险管理文档。 | 11.2.2.1 |  |
| 52 | 如果未满足防火外壳的结构要求时，在风险管理文档中进行的特别论证。  | 11.3     |  |
| 53 | 制造商的风险管理过程应考虑着火的可能性和相应的消除措施。  | 11.5     |  |
| 54 | 模拟液体泼洒的最坏情况的试验条件应记录在风险管理文档中。  | 11.6.3   |  |
| 55 | 制造商评估多次清洗/消毒对设备或系统造成的影响。  | 11.6.6   |  |
| 56 | 按GB 18279.1、GB 18280.1或GB 18278.1进行适当的评估，灭菌不会使设备或系统出现导致不可接受的风险的劣化迹象。  | 11.6.7   |  |
| 57 | 设备所用材料的相容性相关的风险。  | 11.6.8   |  |
| 58 | 控制器和仪器准确性相关的风险。   | 12.1     |  |

|    |  |             |  |
|----|--|-------------|--|
| 59 | 有意超过安全限制而产生的危险输出相关的风险。   | 12. 4. 1    |  |
| 60 | 在风险管理过程中考虑指示任何危险输出的需要。   | 12. 4. 2    |  |
| 61 | 意外地选成过量输出值的风险。   | 12. 4. 3    |  |
| 62 | 不正确的输出相关的风险。   | 12. 4. 4    |  |
| 63 | 与放射治疗相关的风险。  | 12. 4. 5. 3 |  |
| 64 | 产生用于诊断或治疗辐射的ME设备（非X射线诊断或放疗）相关的风险。  | 12. 4. 5. 4 |  |
| 65 | 与诊断或治疗用声压相关的风险。  | 12. 4. 6    |  |
| 66 | 单一故障状态下可能的液体泄漏导致不可接受的风险。   | 13. 2. 6    |  |
| 67 | 若14. 2-14. 12不适用，风险管理应证明任何PESS的失效不会导致不可接受的风险。                                      | 14. 1       |  |
| 68 | 在编制已知或可预见的危险（源）列表时，制造商应考虑那些与PEMS软件和硬件方面相关的危险（源），包括PEMS接入IT-网络、第三方来源组件和遗留子系统的危险（源）。 | 14. 6. 1    |  |
| 69 | 已确认的工具和程序应适用于确保每个风险控制措施能有效地降低已识别的风险。   | 14. 6. 2    |  |
| 70 | 系统或者子系统的需求规格说明，应包含并区分由该系统或者子系统实现的任何基本性能和任何风险控制措施。                                  | 14. 7       |  |
| 71 | 对于PEMS及其各子系统，应明确规定符合需求规格说明的体系结构。   | 14. 8       |  |
| 72 | 验证所有实现基本安全、基本性能或风险控制措施的功能的验证计划和验证活动记录。   | 14. 10      |  |
| 73 | 与“PEMS确认”相关的风险管理文档。  | 14. 11      |  |
| 74 | PEMS连接的IT-网络失效时的危险情况清单。  | 14. 13      |  |
| 75 | 可触及的连接器的不正确连接，以及不用工具拆卸时所产生的不可接受的风险。  | 15. 4. 1    |  |
| 76 | 带自动复位功能的热断路器和过流释放器如果在复位时会导致13. 1所述的危险情况则不应用于ME设备。                                  | 15. 4. 2. 1 |  |
| 77 | 如果恒温器的故障会产生13. 1中所述的危险情况时，应额外提供一个独立的非自恢复的热断路器。                                     | 15. 4. 2. 1 |  |
| 78 | 由热断路器或过流释放器动作引起的ME设备的功能缺失不应造成基本性能缺失或13. 1所述的任何危险情况。                                | 15. 4. 2. 1 |  |

|    |  |          |  |
|----|--|----------|--|
| 79 | 带管状加热元件的ME设备，两根引线应有防止过热的措施，以防止其导电连接与地导致过热。   | 15.4.2.1 |  |
| 80 | 充电或放电时可能从电池罩壳有气体逸出时，避免因气体积聚而导致不可接受的风险。   | 15.4.3.1 |  |
| 81 | 不正确的连接或更换电池可能产生的危险情况（ME设备应配备防止极性接错的措施）。  | 15.4.3.2 |  |
| 82 | 电池过度充电会导致不可接受的风险。  | 15.4.3.3 |  |
| 83 | 如存在危险情况，装有不发光加热器的ME设备上应提供指示灯以指示加热器在运行中。  | 15.4.4   |  |
| 84 | 与预置控制器相关的风险。   | 15.4.5   |  |
| 85 | 安装或后续改装后，ME系统应不导致不可接受的风险。  | 16.1     |  |
| 86 | 连接端子及连接器的设计和构造，应防止可触及连接器的不正确连接及不用工具的拆卸，除非可以证明没有不可接受的风险。                              | 16.9.1   |  |
| 87 | 制造商应在风险管理过程中提出以下相关的风险：ME设备或ME系统使用地点存在的电磁现象；ME设备或ME系统引入的电磁现象进入环境，可能降低其他装置、电气设备和系统的性能。 | 17       |  |