|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 通用要求 | 4 | 在执行通用标准4.2中要求的风险管理过程的危险（源）识别步骤是，分析时需要考虑PCLCS中PCLC的危险（源），着重强调以下几个方面； |  |  |  |
| －延迟时间 |  |
| －执行器，包括启动和停止；－被控变量：·传输的物质和能量的安全范围，和 |  |
| ·传输的物质和能量的累积效应； |  |
| －患者传输单元，包括任何迟滞现象； |  |
| －生理变量； |  |
| －患者间差异； |  |
| －患者内差异； |  |
| －干扰变量，包括患者干扰变量； |  |
| －测量传输单元； |  |
| －反馈变量； |  |
| －分析 PCLCS性能所需记录的必要分辨率和持续时间（见6.3）； |  |
| －分布式PCLCS中能够影响PCLC性能的其他参数（见6.4）；和 |  |
| －有多个PCLC的PCLCS中，控制传输单元之间的相互作用。 |  |
|  | 使用说明书 | 5.1 | 除了通用标准7.9.2.5条对ME设备描述的要求以外，使用说明书还应包含以下内容： |  |  |
| PCLCS的基本工作原理；和 |  |
| PCLC内置的基本假设、条件或前提，足够使操作者形成PCLCS操作的心智模型。 |  |
| 附录C中表C.2列出了本部分条款的交叉引用条款，其中规定了随附文件的使用说明部分应包含的信息要求。 |  |
|  | 技术说明书 | 5.2 | 附录C中表C.3中列出了本部分条款的交叉引用条款，其中规定了随附文件的技术说明部分应包含的信息要求。 |  |  |
|  | 可用性 | 6.1 | PCLCS应持续或由操作者操作指示以下信息：-以下所列的当前值:·指令变量或参考变量， |  |  |
| ·控制器输出变量或被控变量，和 |  |
| ·生理变量或反馈变量； |  |
| -PCLC工作模式；和 |  |
|  | PCLCS变量记录 | 6.3 | 带PCLC的ME设备或ME系统应至少能够记录指令变量或参考变量、控制器输出变量或被控变量以及生理变量或反馈变量。 |  |  |  |
| 该记录对于PCLCS性能分析是必不可少的。 |  |
| 记录的分辨率和持续时间应根据第4章中发现的危险（源）来确定。 |  |
| 记录宜能够储存一段合理时间段的信息。 |  |
| 制造商应在使用说明书中公布以下信息：-记录的分辨率和持续时间以及储存的变量； |  |
| -ME设备或ME系统关机时是否保存记录；和 |  |
| -当ME设备或ME系统的所有电源（供电网和/或内部电源）断电一段时间之后，记录的内容会出现什么变化。 |  |
|  | 报警系统 | 6.2 | 带PCLC的ME设备和ME系统应有报警系统，以便在PCLCS进入后备模式时提示操作者。 |  |  |
|  | 分布式PCLCS | 6.4 | 技术说明书中应公布分布式PCLCS安全使用所必需的详细信息。分布式PCLCS是PCLCS的一种准许形式。 |  |  |
| PCLCS允许向分布式PCLCS的其他部件发送或接收变量或其他数据。分布式PCLCS的一个或多个部件被允许位于患者环境之外。可通过有线、遥测技术或其他方法在分布式PCLCS的不同部件之间传输数据。 |  |
|  | 通用要求 | 8.1 | 在正常条件和任一单一故障状态下，PCLC开发过程应避免对患者、操作者和与带有PCLC的ME设备或ME系统操作相关的其他人员产生不可接受的风险。 |  |  |
| 如果PCLC开发过程符合本部分的要求，则使用该PCLCS所致的相关的剩余风险被视为可接受，除非有相反的客观证据。 |  |
| 任何单一故障状态会导致与PCLC性能相关的不可接受的风险时，PCLCS应进入后备模式。 |  |
| 带PCLC的ME设备或ME系统也可以在不使用PCLC的情况下运行。带PCLC的ME设备或ME系统在不使用PCLC的模式下运行时应清晰指示正在使用的工作模式。 |  |
|  | 记录和过程缩放 | 8.2.1 | 除了YY/T0316和YY/T 1474要求的记录和文档以外，还应建立和保存应用PCLC开发过程时产生的记录和文档，以提供本部分要求的符合性证据，并成为风险管理文档的一部分。 |  |  |  |
| PCLC开发过程的形式和范围可能随PCLC性质、预期操作者和预期用途的不同而变化。在进行PCLC设计变更时，可以根据风险分析结果确定变更的重要性，扩大或缩小PCLC开发过程。 |  |
|  | 设备规格书 | 8.2.2 | 8.2.2.1应用规格书制造商应对带PCLC的ME设备或ME系统的应用进行详细说明。规格书的内容应包括：-预期的适应症； |  |  |
| -预期的患者群； |  |
| -预期应用或相互作用的身体部位或组织类型； |  |
| -若适用，预期的操作者概况； |  |
| -预期的使用条件；和 |  |
| -必需的设备。 |  |
| -使用说明中应包含本规格书的摘要。 |  |
| 8.2.2.2 变量说明制造商应说明下列属性的特征：-指令变量或参考变量； |  |
| -控制器输出变量或被控变量； |  |
| -生理变量或反馈变量； |  |
| -患者传输单元范围的限值；和 |  |
| PCLC工作模式。 |  |
| 8.2.2.3后备模式制造商应对PCLCS的所有后备模式进行详细说明。应确保后备模式下没有任何不可接受风险。 |  |
| 使用说明书中应包含对所有后备模式的概述。 |  |
| 8.2.2.4运行条件说明应对能够确保PCLC性能规范的运行条件加以说明。 |  |
| 8.2.2.5被控变量的限制必要时，须采取措施或提供合适的方法，通过控制下列参数来消除、控制或将风险降低至可接受水平：-被控变量的范围； |  |
| -被控变量在一段时间内的总量；或 |  |
| -被控变量的变化率。 |  |
| 续10 | 设备规格书 | 8.2.2 | 使用说明书中应对这些措施和方法加以描述。 |  |  |  |
| 8.2.2.6 PCLCS的响应对正常使用时的PCLCS响应进行说明，这个说明包括指令变量或反馈变量变化的最不利组合和最不利的患者传输单元。 |  |
| 若适用，说明书中应包括以下内容：-调节时间； |  |
| -相对超调； |  |
| -指令超调； |  |
| -响应时间； |  |
| -稳态偏差； |  |
| -跟踪误差。 |  |
| 如果生理变量不是直接测得的，则可以用反馈变量来确定PCLCS的响应。 |  |
| PCLCS应具备向操作者指示工作模式的措施。 |  |
| 如果PCLC的工作模式发生改变，则PCLCS应具备向操作者通知这种变化的措施。 |  |
| 可以使用信息信号或报警状态。 |  |
| 应通过风险分析来决定选择信息信号还是报警状态及优先级。 |  |
| 技术说明书中应包括这些说明以及PCLCS工作模式的概述和检查这些工作模式的方法。 |  |
| 8.2.2.7生理变量的限制范围在正常条件和单一故障状态下，为了消除、控制或将风险降低至可接受水平，PCLCS应提供如下：a）监测在可接受范围内生理变量的值；或 |  |
| b）限制以下的值：——被控变量，或——控制器输出变量。 |  |
| 如果生理变量的值超出了规定范围，则PCLCS应切换到后备模式。参见6.2。 |  |
| 使用说明书中应说明控制器输出变量或被控变量的限制范围，或监测生理变量的方法。 |  |
|  | 干扰管理 | 8.2.3· | 8.2.3.1概述PCLC应采取措施或提供合适的方法来消除因PCLCS对干扰变量包括患者干扰变量的不良反应而对患者产生的不可接受的风险。 |  |  |
| 续11 | 干扰管理 | 8.2.3 | 8.2.3.2 干扰分析对正常使用中干扰变量对PCLCS的影响分析应包括以下活动：a）可预测干扰变量的识别； |  |  |  |
| b）对这些干扰变量的特征分析； |  |
| c）分析生理变量在任何工作模式下对这些干扰变量的可能响应；和 |  |
| d）分析PCLCS在任何工作模式下对这些干扰变量的响应。 |  |
| 8.2.3.3 干扰响应应采取措施或提供合适的方法来消除、控制或将风险降低至可接受水平。这些措施包括限制：——被控变量的范围； |  |
| ——被控变量在一段时间内的总量；或 |  |
| ——被控变量的变化率。 |  |
| 使用说明书中应对这些措施和方法进行公布。 |  |
| 12 | PCLC验证 | 8.2.4 | PCLC应经过本部分中要求的所有技术规格的验证 |  |  |
| 13 | PCLCS确认 | 8.2.5 | 8.2.5.1 确认计划－制造商应开发和维护PCLCS确认计划。PCLCS确认计划中应规定：——PCLCS 确认的方法； |  |  |
| ——工作模式； |  |
| ——被控变量的限制； |  |
| ——生理变量监测； |  |
| ——患者传输单元；和 |  |
| ——PCLCS合格确认的接受准则。 |  |
| PCLCS确认的方法可以是定量法或定性法。 |  |
| PCLCS确认可以通过下列一个或多个方法来完成：——文献研究； |  |
| ——实验室测试； |  |
| ——模拟使用中测试； |  |
| ——动物测试； |  |
| ——受试者测试；或 |  |
| ——实际应用测试。. |  |
| 方法选择应在基于对风险分析和剩余风险认知的指导下进行。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续13 | PCLCS确认 | 8.2.5 | 8.2.5.2 确认制造商应按照PCLCS确认计划对PCLCS进行确认。应记录确认结果，包括为满足PCLCS确认计划的准则而做的任何必要的设计变更。 |  |  |  |