

风 险 管 理 文 档

产品名称：XXXXXXXXXXXX

产品型号：XXXX 型号

风险管理计划

编 制： 日 期：

审 核： 日 期：

批 准： 日 期：

文件编号：

1、范围

XXXX 型号 XXXXXXXXXXXX 采用自动控制及多种新技术，集机电液一体化。功能齐全，性能优越，安全可靠，操作方便，舒适友好，能实现高功效、高安全性。本产品适用于功能性便秘的治疗、术前和肠镜检查前的准备及慢性肾功能衰竭的 辅助治疗。

本风险管理计划主要是对产品在其整个生命周期内（包括设计开发、产品实现、最终停用和处置阶段）进行风险管理活动的策划。

2、职责与权限

本风险活动参加人员及职责见下表：

姓 名	职 位	责任范围
	总经理	对风险管理过程的实施负责
	技术部主任	收集相关标准，拟制产品可行性方案进行产品风险分析，在设计中实施措施，使产品风险降低到可接受的程度
	生产部主任	负责工艺过程控制和原材料管理，规避产品风险。
	管理者代表兼 质管部主任	负责产品质量方面的信息，参与拟制风险管理报告，规避相关产品风险
	医生	从医学角度估计伤害程度
	办公室副主任	负责产品上市后使用过程中与产品风险有关信息。
	供销部副主任	

3、风险可接受的准则

3.1 生产部、质检部、办公室、供销部负责配合技术部对经风险分析判断出的危险进行发生概率与伤害严重度的分析，最后根据本计划确定的风险可接受准则判断风险的可接受性，保存好评价记录。

3.2 以下是为本次风险管理确定的风险可接受准则，其中伤害的严重度采用定性分析，伤害发生的概率采用半定量分析，风险可接受性准则以 4×6 三分区矩阵图表示。

1 风险的严重度水平

等级名称	代号	系统风险定义
轻度	S1	轻度伤害或无伤
中度	S2	中等伤害
致命	S3	一人死亡或重伤
灾难性	S4	多人死亡或重伤

2 风险的概率等级

等级名称	代号	频次（每年）
极少	P1	$<10^{-6}$
非常少	P2	$10^{-4} \sim 10^{-6}$
很少	P3	$10^{-2} \sim 10^{-4}$
偶然	P4	$10^{-1} \sim 10^{-2}$
有时	P5	$1 \sim 10^{-1}$
经常	P6	>1

注：频次是指每台设备每年发生或者预期发生的事件次数。

3 风险评价准则

概率		严重程度			
		4	3	2	1
		灾难	致命	中度	轻度
经常	6	U	U	U	R
有时	5	U	U	R	R
偶然	4	U	R	R	R
很少	3	R	R	R	A
非常少	2	R	R	A	A
极少	1	A	A	A	A

说明：A：可接受的风险；R：合理可行降低（ALARP）的风险；U：不经过风险/收益分析即判定为不可接受的风险。

3.3 在经过风险分析和风险评价过程判断出的产品所有的风险均应实施合理可行的措施降至可接受区，当风险被判断为不可接受时，应收集相关资料和文献对风险进行风险/受益分析，如果受益大于风险，则该风险还是可接受的，如果风险大于受益则设计应放弃。

3.4 对伤害概率不能加以估计的危险处境，应编写一个危险的可能后果清单以用于风险评价和风险控制，各部门应配合技术部实施合理可行降低法将风险降低到合理可行的最低水平，对于无法降低的风险进行风险/受益分析，如果受益大于风险，则该危险可接受，如果风险大于受益，则风险不可接受。

3.5 在可接受区，风险是很低的，但是还应主动实施降低风险的控制措施。

3.6 受益必须大于风险才能判断为可接受。

4、风险控制

4.1 对于经判断为可接受的风险还应当实施可行的措施将风险降到最低。

4.2 对于经判断为不可接受的风险，各部门应配合技术部在设计开发阶段从以下几个方面进行风险控制方案分析，识别一个或多个风险控制措施，以把风险降低到可接受水平。

1) 用设计方法取得固有安全性

--消除特定的危险；

--降低伤害的发生概率；

--降低伤害的严重度。

2) 在产品本身或在制造过程中的防护措施。

3) 安全信息

--在产品随附文件中给出警告、使用说明；

--限制医疗器械的使用或限制使用环境；

--对操作者进行培训。

4.3 在产品生产阶段，对产品制造过程进行控制。

4.4 如果经方案分析确定所需的风险降低是不可行的，则各部门应收集相关资料对剩余风险进行风险/受益分析，若经评审所收集的资料和文献不支持受益大于风险，则设计应放弃。

4.5 各部门应确保经判定的危险处境产生的一个或多个风险得到了考虑，保证风险控制的完整性。

4.6 在风险控制方案实施中或实施后，应对实施效果进行验证，以确定控制措

施的适应性和有效性，对任何剩余风险都应实施本计划中第 4 条的风险可接受准则进行评价，对判断为不可接受的应实施进一步的风险控制措施，如果控制措施不可行，则应收集和评审相关的资料和文献对剩余风险进行风险/受益分析，若受益大于风险，则剩余风险依然是可接收到，如果风险大于受益，则为不可接受。对于判断为可接受的剩余风险，供销部应配合技术部决定那些剩余风险应予以公开，依据 YY/T 0316-2016 附件 J 的指南公开哪些剩余风险。同时对控制措施的实施是否会引起的一个或多个新的风险或对实施措施之前评价的风险是否有影响进行分析，必要时进行再次风险分析、风险评价和风险控制，所实施活动的结果应进行记录并保持。

5、风险管理活动的验证要求

5.1 风险管理计划是否已适当实施的验证

评审组成员负责对风险管理计划的实施情况进行验证，以查看风险管理文档的方式查看风险分析、风险评价、风险控制等记录，确保风险管理计划策划的风险管理活动已得到适当的实施。

5.2 风险管理活动效果的验证

评审组可通过收集临床资料及生产和生产后信息对风险管理实施效果进行验证以确保风险管理活动的有效性。

6、风险管理活动评审的要求

6.1 评审组成员应对评审结果的正确性和有效性负责。

6.2 各部门应配合评审组成员利用《不合格品控制程序》及《忠告性通知和不良事件控制程序》对与产品安全性有关的信息进行评审，为综合剩余风险的评价提供依据。

6.3 依据以下和安全性有关的信息在产品的设计开发、试制及产品生产与售后阶段进行评审：

- 1) 是否有事先未知的危险出现；
- 2) 是否有某项危险造成的已被估计的风险（一个或多个）不再是可接受的；
- 3) 是否初始评定的其它方面已经失效；
- 4) 产品综合剩余风险是否已降低至可接受水平或经过风险/受益分析判断为可接受。

6.4 应对产品生产和生产后信息的获取方式进行评审

保持评审记录以证实风险管理计划的每个要素在产品特定的生命周期阶段已被适当的实施。

7、综合剩余风险分析

7.1 在所有风险控制措施已经实施并验证后，各部门应考虑是否所有由该产品造成的综合剩余风险依据本计划中第4条的准则判断是可接受的，如果判断为不可接受，则各部门应收集和评审有关资料和文献，以便决定预期用途的医疗受益是否超过综合剩余风险，如果上述证据支持医疗受益超过综合剩余风险的结论，则综合剩余风险是可接受的，否则综合剩余风险仍然是不可接受的。

7.2 各部门可以参考以下的一些方法评价综合剩余风险

- 1) 事件树分析法：对单个风险进行共同研究，以便确定综合剩余风险是否可以接受；
- 2) 对单个风险控制措施进行综合评审：对单个风险是适宜的风险控制措施可能产生相互矛盾的要求；
- 3) 警告的评审：单个警告可能提供风险降低，但过多的警告可能降低警告的效果；
- 4) 评审操作说明书：对产品全部操作说明书的评审可能检出信息是不一致的，或者难以遵守的；
- 5) 比较风险：将整理过的单个剩余风险和类似现有的产品考虑不同使用情形下的风险进行逐个比较，尤其是最新的不良事件。

7.3 各部门应决定哪些综合剩余风险应依据 YY/T 0316-2016 附录 J 予以公布，应保持综合剩余风险的评价结果记录

8、风险管理报告

在产品销售前，各部门应配合技术部完成对风险管理过程的评审，评审要求见本计划第6条，评审的结果最终以风险管理报告的方式给出。

风险分析记录

1、概 述

本次风险分析就是对该产品从生物危险、化学危险、信息危险、使用危险、功能失效和部件老化等方面进行的已知和可预见的危险事件序列的一种初始危险分析，另外运用风险分析工具：FMEA（故障模式及影响分析）或 FMECA（故障模式影响及危险性分析）对 XXXX 型号XXXXXXXXXX 在生产阶段进行了分析包括危险分析和风险控制方案分析，具体内容见下文。

2、风险分析人员

按照风险管理计划的安排，此次风险分析的部门包括生产部、质检部、技术部、供销部、办公室等，技术部主要分析设计开发阶段已知和可预见的危险事件序列，生产部主要分析产品生产阶段的已知和可预见的危险事件序列，供销部和办公室主要分析产品生产后已知和可预见的危险事件序列，技术部负责收集各部门分析的结果并按照 16 号令（医疗器械注册管理办法）的要求和 YY/T 0316-2016 对所有已知和可预见的危险事件序列进行分类，组织各部门进行风险评价和风险控制措施的分析与实施并编制成相应的表格。

3、医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判断

风险分析人员按照计划的要求和标准 YY/T 0316-2016 的资料，根据各自有关的专业和经验对预期用途和与安全性有关的特征进行了判断，同时对已知和可预见的危险进行了分析，记录如下表：

表 1：

问 题 内 容	特 征 判 定	可 能 危 险	危 险 标 识
C.2.1 什么是预期用途/预期目的和怎样使用医疗器械？	预期用途：治疗机与专用药液 医疗单位条件下以自来水经过 过滤和加热接近人体体温(36～ 37℃	合理可预见的 误用危险：在产品使用说明书 载明的“禁忌” 范围内使用。	H1

	) 的水、专用药液通过结肠道进行清肠排毒保健用以及功能性便秘的治疗、术前和肠镜检查前的准备及慢性肾功能衰竭的辅助治疗。 怎样使用：由专业医护人员或经过生产厂家培训指导已熟练掌握治疗机基本性能的操作者按照产品使用技术说明书在正常室内环境下自行使用或辅助他人使用，老年人和小孩慎用；有肠疗的禁忌症者，不可使用治疗机进行治疗。		
C. 2. 2 医疗器械是否预期植入？	否	/	/
C. 2. 3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？	是，治疗时辅助器械(注液管)与受疗者的肛门和结肠腔侵入式接触，时间在 30~45min，侵入后直至治疗完成；辅助器械（注液管）还会与操作者的手表面接触，时间即为辅助受疗者侵入注液管的过程，操作者手带一次性医用手套。	生物学危险： 注液部件材料 生物相容性	H2
C. 2. 4 在医疗器械中利用何种材料或组分，或与医疗器械共同使用或与其接触？	利用下列材料：电子元器件、加热管、带护套绝缘导线、PP 材料接头、PE 管、PVC 管、ABS 料阀座、PVC 塑料外壳结构件，与玻璃钢人体工学诊疗床共同使用（选配）。与人体接触部分用一次性无纺布床单。	化学危险： 治疗机的组成材料带来的对环境的污染物	H3

C. 2. 5 是否有能量给予患者或从患者身上获取？	是，注入患者的水是经过净化后加热到 36℃才进到人体肠腔内，有热能传递给患者。	热能危险： 注入的水的温度过高或过低	H4
C. 2. 6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取？	是，由治疗机的注液管注入水分子（持续注液，受疗者自行控制肛门收放排泄，可暂停）置换结肠黏膜、肠腺和毛细血管中的病原体及毒素。再将药液通过注液管注入肠腔内，药物透过肠腺和毛细血管进入循环系统。	不正确配方危险： 使用药物没有遵从医嘱或不合法药物。	H5
C. 2. 7 医疗器械是否处理生物材料用于随后的再次使用、输液/血或移植？	否	/	/
C. 2. 8 医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌，或用其它微生物学控制方法灭菌？	否	/	/
C. 2. 9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？	是，由用户按使用和技术合并说明书的规定方法对治疗机表面进行清洁以及配套使用的治疗床进行消毒（即说明书上的日常维护、保养）。	生物学危险	H6
C. 2. 10 医疗器械是否预期改善患者的环境？	否	/	/
C. 2. 11 是否进行测量？		压力危险	H7

	是，当注液时，肠腔压力表显示出肠腔压力值。达到限值压力保护启动		
C. 2. 12 医疗器械是否进行分析处理？	否	/	/
C. 2. 13 医疗器械是否预期和其它医疗器械、医药或其它医疗技术联合使用？	是，当患者进行药物治疗	化学危险：使用药物产生降解物	H8
C. 2. 14 是否有不希望的能量或物质输出？	是，有漏电流，但控制在允许范围内。	电能危险	H9
C. 2. 15 医疗器械是否对环境影响敏感？	是，238CXXXXXXXXXX 采用开关电源、继电器、温度控制仪组成电路对电磁干扰敏感，主控制电路受影响。	电磁能危险：电磁干扰带来设备运行异常。	H10
C. 2. 16 医疗器械是否影响环境？	是，有电磁辐射。	电磁能危险：影响附近环境的其他设备	H11
C. 2. 17 医疗器械是否有基本的消耗或附件？	是，一次性注液部件使用导入肠腔管，是标配，用户也可选购，说明书有说明。	信息危险：	H12
C. 2. 18 是否需要维护和校准	是，经过培训的我公司认可的专业维护人员。	信息危险	H13
C. 2. 19 医疗器械是否有软件	238C 无软件嵌入。	/	/
C. 2. 20 医疗器械是否有储存寿命限制？	治疗机有储存寿命，为 8 年；一次性辅助器械也有储存寿命，为 2 年。要求详见使用和技术合并说明书。	信息危险：限制未充分公示。	H14

C. 2. 21 是否有延时或长期使用效应?	否	/	/
C. 2. 22 医疗器械承受何种机械力?	治疗机在储存、搬运和运输过程中受到撞击和挤压	机械能危险: 造成设备损坏。	H15
C. 2. 23 什么决定医疗器械的寿命?	电子元器件、加热管、带护套绝缘导线、PP 材料接头、PE 管、PVC 管、ABS 料阀座、PVC 塑料外壳结构件失效或老化, 分立元件易于更换。	运行危险: 继续使用超过寿命的仪器带来的危险。	H16
C. 2. 24 医疗器械是否预期一次性使用?	否	/	/
C. 2. 25 医疗器械是否需要安全地退出运行或处置?	治疗机的一次性辅助器械(注射液部件)使用后应作为医疗垃圾处理 设备报废后, 常规的医疗器械报废处置, 238C 治疗机无有毒有害元件, 由使用医院自行处置。	信息危险	H17
C. 2. 26 医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技能?	是, 治疗机的安装和使用操作要经过我公司专门的培训方可使用。	运行危险: 使用不规范或不当, 造成的患者或使用操作伤害。	H18
C. 2. 27 如何提供安全使用信息?	使用说明书中的注意和警告信息和标识, 及培训过程告知。	信息危险	H19
C. 2. 28	否	/	/

是否需要建立或引入新的制造过程？			
C. 2. 29 医疗器械的成功使用，是否关键取决于人为因素，例如用户界面？ C. 2. 29. 1 用户界面设计特性是否可能促成使用错误？	是，当流量计的调节开关旋钮到最小时，未有水流通过，会造成治疗机缺水，加热超热保护，停止工作；当温度控制仪的目标温度设置错误，也会使得治疗机未能正常工作。	信息危险： 主机面板的操作键或旋钮设计可能带来的	H20
C. 2. 29. 2 医疗器械是否在因分散注意力而导致使用错误的环境中使用？	否	/	/
C. 2. 29. 3 医疗器械是否有连接部分或附件	一次性辅助器械（注液部件）为附件	运行危险	H21
C. 2. 29. 4 医疗器械是否有控制接口？	是，手控器接口；238C 通过手控器可控制治疗暂停、注药。	运行危险	H22
C. 2. 29. 5 医疗器械是否显示信息？	是，238C 治疗机面板上的膜合压力表显示肠腔压力、流量计显示水流量、温度控制仪 1 显示水温以及 5 只高亮度发光二极管分别显示水压低、超压、过/欠温、注水、电源等信息，按键分别是加热启动、高低位治疗选择、注液启动；温度控制仪 2 显示药温度以及一个高亮度发光二极管显示药液少，按键是启动药加热。	信息危险	H23
C. 2. 29. 6	否	/	/

医疗器械是否由菜单控制？			
C. 2. 29. 7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用？	是，治疗机应由经过培训医务人员或经过本公司专门培训过的人员操作使用。	运行危险	H24
C. 2. 29. 8 用户界面能否用于启动使用者动作？	是，治疗机界面的启动按钮是用来启动一个受控的运行模式，之后可以使用手控器进行控制。	运行危险	H25
C. 2. 30 医疗器械是否使用报警系统？	是，238C 治疗机有超压、过/欠温、水压低光报警、结束治疗有音乐报警。	信息危险	H26
C. 2. 31 医疗器械可能以什么方式被故意地误用？	否	/	/
C. 2. 32 医疗器械是否持有患者护理的关键数据	否	/	/
C. 2. 33 医疗器械是否预期为移动式或便携式？	否	/	/
C. 2. 34 医疗器械的使用是否依赖于基本性能？	是，温度控制仪、关键电路、关键电器元件。	运行危险	H27

5、危险的判定

风险分析人员依据表 1 中的提示，正常和故障状态下已知和可预见的危险事件序列参考 YY/T0316-2016 危险示例进行了分类，包括可预见的事件序列、危险处境和可发生的伤害，记录如下表：

表 2：

危险类型	编号	可预见的事件及事件序列	危险情况	产生的后果或伤害	备注
合理可预见危险	H1	在产品使用说明书载明的“禁忌”范围内使用。	憩室炎；溃疡性结肠炎；回肠炎（处于急性炎症阶段）；急性腹痛；肛裂/肛瘘管；腹疝气；严重的痔；直/结肠癌/肿瘤；近期有胃肠道出血、穿孔；肝硬变；严重的心血管疾病、严重贫血；血管动脉瘤；身体虚弱；癫痫；精神病等病状下	不可预知的伤害，重者死亡	
生物学危险	H2	1 辅助器械（注液部件）材料的选择未经过生物学评价 2 使用了生物不相容的材料	辅助器械（注液部件）插入到患者肛门内 5 至 8CM，也会跟操作者手有接触	轻者皮肤刺激过敏，或刮伤，重者中毒	
化学危险	H3	组成治疗机的材料以及辅助器械老化分解，遗弃。	医用垃圾没处置，乱扔	环境受到伤害	
热能危险	H4				

		1治疗机的温度控制仪的失效，导致无法控制加热器，使得加热器不断持续加热水温升高 2 治疗机的温度控制仪和加热器的失效，自来水未经过加热，水温低造成 3 注药温度控制仪和加热器以及压力控制保护失效，药温过高或过低造成。	注入到患者肠腔内的水或药的温度过高或者过低	高温伤害患者肠黏膜；低温对患者造成肠痉挛疼痛及腹泻的伤害	
不正确配方危险	H5	1 用于治疗药物未遵医嘱 2 使用不合法药物	药物注入患者肠腔	出现药物过敏或药物副作用，重者出现药物中毒	
生物学危险	H6	共同使用诊疗床，注液口消毒不当，或消毒剂选择不当，有残留	患者或其他人员直接接触设备和注液口	交叉感染	
压力危险	H7	1 注液时肠腔压力过大： 2 注液流量过大，注液量过多，排污不畅； 3 治疗机压力保护失效	不受控水注入到患者肠腔内	患者肠道穿孔危险	
化学危险	H8	药物治疗所使用药物发生降解物	药物注入患者肠腔	患者发生中毒	
电能危险	H9	设备绝缘设计不符合要求或，设备无可靠的接地	患者、使用者和维修人员触及到带电部件	造成电击，严重时触电死亡	
电磁能危险	H10	电磁干扰	使治疗机运行不正常	设备故障	

电磁能危险	H11	治疗机工作时可能对其他设备产生干扰	影响在运行的其他设备	延误治疗	
信息危险	H12	说明书一次性辅助器械（注液部件）选购信息不明确	使用了不匹配的注液部件	患者使用不舒适，部件容易脱落	
信息危险	H13	治疗机由非生产厂家认可的专业人员维修	使治疗机运行不正常	延误治疗	
信息危险	H14	治疗机有储存寿命，为 8 年；一次性辅助器械也有储存寿命，为 2 年	治疗机过期，部件老化，性能不稳定；使用过期的辅助器械（注液部件）	设备故障产生医疗事故，注液部件过期会产生感染	
机械能危险	H15	治疗机在储存、搬运和运输过程中会受到撞击和挤压	治疗机伤害或影响使用	设备无法正常使用	
运行危险	H16	电子元器件老化	继续使用超过寿命期的设备带来的使用危险	电气安全问题或测量不准致使误判	
信息危险	H17	一次性辅助器械（注液部件）使用后未作为医疗垃圾处理 仪器报废后，未按要求处置有毒有害元件	污染环境	疾病传染或环境资源破坏	
运行危险	H18	未经过专门培训的人员使用设备	设备测量不准，运行异常或其他问题	延误治疗	
运行危险	H19	未能适当的进行安全信息提供	操作不当，产生安全问题		

				对人员损伤等事故,严重时死亡	
信息危险	H20	主机面板上的按键和旋钮的标识不清晰,致使未能按要求进行操作	操作不当	设备运行故障	
运行危险	H21	一次性辅助器械连接错误	注液口和排水口混淆,连接不当	低温或高温水注入患者肠腔,造成痉挛、腹痛或烫伤	
运行危险	H22	手控器连接错误	设备接口连接不当	电气安全问题或设备故障	
信息危险	H23	警示灯出问题,按键或旋钮、仪表显示错误或误设置	控制失灵	设备运行不正常	
运行危险	H24	治疗机使用人员未经过培训	治疗机不能正常工作	设备故障	
运行危险	H25	启动使用者动作按键出问题	治疗机注液无法启动	设备故障	
信息危险	H26	报警的指示灯或蜂鸣器出问题	使用不正常设备	电气安全问题或人员造成伤害	
运行危险	H27	温度控制仪、关键电路、关键电器元件等出现问题	导致仪器不能正常工作	设备故障	

风险评价记录

1、概 述

按照风险管理过程，对经风险分析确定的危险和危险处境发生的概率及其所引起的伤害概率与伤害的严重程度进行分析并赋值，此过程称为风险估计。风险评价过程就是对经估计的风险与风险管理计划中给定的风险可接受准则进行比较，以决定该风险的可接受性。

2、步 骤

2.1 初始危险分析

按照 YY/T 0316-2016 附录 D. 对上一步分析得到的每一项危险处境引起的伤害发生概率和伤害严重度进行等级划分，然后依据风险管理计划第 3 条 3.1.2 的伤害发生概率等级和伤害严重度的准则，对估计的每一项伤害概率划分等级，具体记录如下表 3：可预见的事件序列、危险处境和可发生的伤害及初始风险控制方案分析。

2.2 风险可接受性判断

按照风险管理计划确定的风险可接受性准则，对估计的每一个风险进行可接受性判断，风险评价、风险控制措施记录如下：

表 3：

危险编号	危险类型	风险估计			实施控制措施		实施新措施后 风险估计			是否产生新的风险 (若是，评定新风险)			备注
		严重度	概率	风险水平	风险控制方案	实施和有效验证	严重度	概率	风险水平	严重度	概率	风险水平	
H1	合理可预见危险	S3	P4	R	1 进行安全信息告知 2 在进行结肠治疗前，需要做指检，成阴性方可使用。	在使用和技术合并说明书“肠疗的禁忌症”	S2	P1	A				

					3 使用治疗机前,进行问询,掌握患者的身体状态。	中有明确指明了,见说明书。							
H2	生物 学 危险	S4	P4	U	1 对用户选择的基本消耗品的材料的化学性质限制 2 在使用说明书中注明: 肛管、注液管、排污管为塑料件, 其浸提液应符合 a). 细胞毒性试验应不大于 2 级; b). 过敏试验应无过敏反应	1 生物性能检验报告 WT18080842 2 见采购合同	S4	P1	A				
H3	化学 危险	S1	P3	A									
H4	热能 危险	S3	P4	R	1 治疗机的注液温度设为 $36 \pm 1.1.5^{\circ}\text{C}$, 超出此范围的液体都不能进入人体。低于 34.5°C 为欠温, 高于 37.5°C 为过温和高于 $40+1.5^{\circ}\text{C}$ 限温。	1 经同类型治疗机 10 年的临床使用, 超过 10 万人次治疗, 未发生注液温度过低过高引起的伤害。 2 详见型式检验报告; 3 使用和技术合并说明书 4 技术要求	S3	P1	A				

					2 系统设有二组温度控制器，连续监测注液的温度，当加热超时或超温时，自动停止向人体注液。 3 238C 注药加热是低功率加热器，设置有药液自重压力控制加热器断开保护。 4 系统设有手动停止治疗、关闭加热器、关机、切断电源的开关按钮。 5 培训（包括阅读说明书）操作者必须掌握对温度的控制原理和操作方法，防止不适当的注液温度造成的危险。									
H5		S2	P3	R	1 治疗机使用药疗时，告知受疗者医嘱。	剩余的风险在使用和技术合并说明书中指明。	S2	P1	A					

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/175120223142011221>