MS001-B.03.004TR.1.0

MS-001

导引软件

安全级别分析报告

编制/日期：

审核/日期：

批准/日期：

杭州三坛医疗科技有限公司

文档更改履历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 |  | 文件新编 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**目录**

[1. 编写目的 1](#_Toc11715)

[2. 适用范围 1](#_Toc12814)

[3. 产品简介 1](#_Toc24632)

[4. 产品预期用途 1](#_Toc26958)

[5. 安全性级别 1](#_Toc1345)

[6. 安全性级别确定方法 2](#_Toc30200)

[6.1. 重要关注程度 2](#_Toc22413)

[6.2. 中等关注程度 2](#_Toc21325)

[6.3. 次要关注程度 2](#_Toc2945)

[7. 安全性级别分析 3](#_Toc31161)

[8. 安全性级别确定 4](#_Toc24330)

[附件一 5](#_Toc476)

# 编写目的

编写本报告目的是对于软件安全级别进行分析与界定，为患者以及使用者提供软件安全性参考。

# 适用范围

我司MS-001导引软件。

# 产品简介

MS-001系统用于骨组织手术中体内规划目标的定位与导引，为手术提供辅助参考。

MS-001导引软件为软件组件，包括登录功能、校准功能、定位功能、辅助设备功能、帮助功能五大功能以及校准子功能、定位子功能、仿真子功能、登录子功能、软件信息子功能、配置子功能、日志子功能、系统退出子功能、软件注册子功能块、网络子功能、机械臂控制子功能十一个子功能。

# 产品预期用途

用于骨外科开放或经皮手术的导航定位。

# 安全性级别

根据YY/T0664-2020：《医疗器械 软件生命期过程》对安全性级别的定义，将安全性级别为分为以下类别：

A级：软件系统不可能促成危险情况或在考虑外部风险控制措施后，软件系统可能促成不导致不可接受风险的危险情况。

B级：在考虑外部风险控制措施后，软件系统可能促成导致不可接受风险的危险情况，且导致的可能伤害是非严重损伤。

C级：在考虑外部风险控制措施后，如软件系统可能促成导致不可接受风险的危险情况，且导致的可能伤害是死亡或严重损伤。

# 安全性级别确定方法

## 6.1. 重要关注程度

如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。

1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？
2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用?
3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？
4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括:
5. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能?
6. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器?
7. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害?
8. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡?
9. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报?

## 6.2. 中等关注程度

如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案为是，那么关注程度是中等的。

1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？
2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗?
3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤?

## 6.3. 次要关注程度

如果上面6.1和6.2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。

# 安全性级别分析

我们根据以上安全性级别确定方法生成关注程度分析表，分析表如下：

表1 重要关注程度

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ |  |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? |  |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ |  |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? |  |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? |  |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? |  |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? |  |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? |  |

表2 中等关注程度

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ |  |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? |  |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? |  |

表3 次要关注程度

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 |  |

由以上分析表我们分别对MS-001导引软件各个子功能进行关注程度分析，从而得出软件的安全性级别，具体分析记录见附件一。

# 安全性级别确定

从附件一分析表可以得出结论，MS-001导引软件的关注程度为“中等”。因此，我们将其安全性级别确定为“B”级。

# 附件一

**校准子功能：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**定位子功能：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**仿真子功能：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**登录子功能：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**软件信息子功能：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**配置子功能：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**日志子功能：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**系统退出子功能：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**软件注册子功能：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**网络子功能：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**机械臂控制子功能：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |