**医疗器械中的射频无线技术**

**行业和食品药品监督管理局员工指南**

文件发布时间：2013年8月14日

本文件草案发布于2007年1月3日。

有关本文件的问题，请联系Donald Witters（CDRH），电话：301-796 2483或通过发送电子邮箱至donald.witters@fda.hhs.gov或联系CBER的交流、外联与开发办公室（OCOD）1-800-835-4709或301-827 1800。

****

**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**科学与工程实验室办公室**

**生物制品评估和研究中心**

**序言**

**公共评论**

贵公司可以随时提交评论和建议，供部门审议。向http://www.regulations.gov提交电子评论。向食品药品监督管理局，文档管理部5630 Fishers Lane提交书面意见，rm. 1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852。使用在联邦公报中公布的可用性通知中列出的文档号标识所有评论。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

**其他副本**

可从互联网获得其他副本。贵公司还可以向dsmica@fda.hhs.gov发送电子邮件请求，以获得该指南的电子副本或发送传真请求到301-847-8149以接收复印件。请使用文档编号（1618）来确定贵公司要求的指南。

本指导性文件的其他副本也可通过书面请求从生物制品评估和研究中心（CBER）获得，交流、外联与开发办公室（OCOD）（HFM-40），1401 Rockville Pike，SuiteNNN 200N，Rockville，MD 20852-1448，电话1-800-835-4709或301-827 1800，通过电子邮件ocod@fda.hhs.gov或从

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>获得。

目录

[**1.** **前言** 4](#_Toc484191182)

[**2.** **范围** 5](#_Toc484191183)

[**3.** **关于无线医疗器械的设计，测试和使用的注意事项** 5](#_Toc484191184)

[**A.** **无线技术的选择和性能** 7](#_Toc484191185)

[**B.** **无线服务质量** 9](#_Toc484191186)

[**C.** **无线共存** 9](#_Toc484191187)

[**D.** **无线信号和数据的安全性** 10](#_Toc484191188)

[**E.** **无线技术的EMC** 11](#_Toc484191189)

[**F.** **正确设置和操作信息** 12](#_Toc484191190)

[**G.** **维护注意事项** 13](#_Toc484191191)

[**4.** **关于包含射频无线技术的器械上市前提交材料的建议** 14](#_Toc484191192)

[**A.** **器械描述** 15](#_Toc484191193)

[**B.** **基于风险的验证和确认方法** 15](#_Toc484191194)

[**C.** **测试数据总结** 16](#_Toc484191195)

[**D.** **无线医疗器械标签** 17](#_Toc484191196)

[附录A：无线医疗器械和器械系统术语表 19](#_Toc484191197)

[附录B：参考标准和信息 21](#_Toc484191198)

**医疗器械中的射频无线技术**

**行业和FDA员工指南**

*本指南代表食品药品监督管理局（FDA）对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。如果贵公司希望讨论一种替代方法，请联系负责实施本指南的FDA员工。如果贵公司无法确定适当的FDA员工，请拨打本指南标题页上列出的适当的电话号码。*

1. **前言**

FDA制定本指导性文件的目的是协助行业和FDA员工识别并适当解决与医疗器械中无线射频（RF）无线技术的合并和整合相关的具体考量。由于该技术的快速发展，含有射频无线技术的医疗器械发展迅速。随着射频无线医疗器械的使用日益增长，无线技术的不断创新和进步以及射频环境越来越拥挤，应考虑射频无线技术，为安全有效地使用这些医疗器械提供帮助。本指南强调并讨论可能对安全有效使用医疗器械有影响的射频无线技术注意事项。这些注意事项包括无线技术的选择，服务质量，共存性，安全性以及电磁兼容性（EMC）。这些领域的注意事项可以为帮助包含射频无线技术的医疗器械的安全性和有效性提供合理保证，并补充其他器械特定的指南或参考。

FDA的指导性文件，包括本指南，不构成具有法律强制性的责任。相反，指南表明了本审查机构对某一主题的最新见解，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

1. **范围**

本指导性文件涉及可能影响包含射频无线技术（也称为无线医疗器械）医疗器械安全有效使用的注意事项，包括无线技术的选择，服务质量，共存性，安全性以及EMC。这些问题应考虑所有包含射频无线技术的医疗器械，如无线医疗遥测服务（WMTS）；医疗器械无线电通信服务（MedRadio）（包括以前的医疗植入物通信服务（MICS））以及医疗微功率网络（MNN）和医疗体系网络（MBAN）；蜂窝通信芯片组；以及射频识别（RFID）产品。这种射频无线技术的运作通过联邦通信委员会（FCC）的认证和/或发放许可证。

该指南还为包含射频无线技术的医疗器械和器械系统在向FDA上市前提交材料信息提供建议。虽然我们注意到FCC规定的要求可能适用，但其他机构的要求不包含在本文件中。

本指南中的建议旨在用于射频无线医疗器械，包括植入式，携带式或其他预期用于医院，家居，诊所，临床实验室和血液机构的外部无线医疗器械。基于无线感应的器械和辐射射频技术器械系统都在本指南的范围内。使用射频能量来生成身体内部结构的图像，如磁共振成像系统，不在本指导性文件的范围内。

有关符合IEC 60050-161国际电工词汇（IEV）和其他来源的射频无线技术和无线医疗器械的关键术语的术语表，请参见附录A。

1. **关于无线医疗器械的设计，测试和使用的注意事项**

无线医疗器械的设计人员和制造商应考虑其器械在可能存在其他射频无线技术的预期使用环境中正常工作的能力。在设计、测试和使用无线医疗器械时，正确、及时、安全地传输医疗数据和信息对于有线和无线医疗器械和器械系统的安全和有效使用至关重要。这对于执行关键功能如保障生命或维持生命的医疗器械尤为重要。对于能够使用无线的医疗器械，风险管理应包括产品整个生命周期内稳健的射频无线设计、测试、部署和维护的考虑因素[[1]](#footnote-1)。潜在有问题的无线相关危害和影响的示例包括：

* 不良特征或使用不当的无线系统（例如，无线网络）；
* 包括相互排斥的无线信号或电磁干扰（EMI）对医疗器械或其无线传输造成的丢失，损坏或延时传输以及无线传输中的劣化；
* 缺乏或危害无线安全；以及
* 无线医疗器械由于缺少使用说明书或使用说明书不足的潜在滥用。

参照21 CFR第820部分，作为综合质量体系的一部分，医疗器械制造商必须管理包括与医疗器械或器械系统相结合的射频无线技术相关的风险。ISO 14971第二版2007-03-01医疗器械-风险管理对医疗器械的应用可以成为风险分析和风险管理中的有用工具[[2]](#footnote-2)。由于存在与射频无线系统相关的风险，我们建议贵公司仔细考虑哪些器械功能应该是无线的，哪些器械功能应该采用有线连接。

FDA建议贵公司在器械设计和开发过程的早期解决涉及射频无线技术的已知安全问题。在设计和开发过程中可能会发现安全问题，可能需要采取风险缓解措施来确保总体可接受的风险水平。FDA还建议风险验收标准基于有关器械及其预期用途的信息，包括但不限于适用的标准，可接受的设计实践和类似器械的经验。例如，FDA建议贵公司在估计风险分析概率时，使用与EMI有关的事件和其他相关经验的报告。此外，通过无线链路将多个警报器合并入一个器械或器械系统中，我们建议贵公司解决访问无线系统的优先级，以及与无线技术本身功能相关的优先级。

参照21 CFR 820.30（G）验证贵公司的无线医疗器械的设计时，贵公司必须包括射频无线通信和控制功能的风险分析，并作为设计验证的一部分。因为电磁干扰（EMD）可能影响重要的医疗器械功能，一些风险的缓解措施可以帮助器械操作员认识到危害处境，并采取行动防止损害。例如，设计验证可能会揭示重新确定射频无线连接的步骤，如重新初始化，可能会在某些使用条件下损害安全性。

在考虑可能的不良后果时，贵公司还应该考虑对于其他器械和患者无线连接可能遭受或导致受干扰的风险。此外，贵公司应考虑到意外干扰和有目的性的尝试破坏无线医疗器械或相关器械网络功能的潜在影响。

以下注意事项应适当地针对所选择的射频无线技术以及医疗器械的预期用途和使用环境。以下对这些注意事项的讨论包括处理一般事项和设计注意事项，风险管理，验证和确认以及与用户共享的信息。值得注意的是，关于这些关键注意事项的信息访问（例如，用户手册，其他器械标签）在用户能够使用无线技术正确确定、使用和维护医疗器械和器械系统方面发挥重要作用。

1. **无线技术的选择和性能**

当选择无线技术的类型时，确定和理解无线启用的医疗器械功能以及医疗器械的预期用途是至关重要的。医疗器械的功能及预期用途应与无线技术性能和预期性能相适应。此外，应考虑与无线传输的数据（包括延迟和吞吐量，检测，更正，损坏控制和/或预防）的完整性有关问题以及器械的安全性相关要求。可能影响无线医疗器械功能的一致性和及时性的潜在风险包括数据损坏或丢失和给定位置的同联信号传送器的干扰，这可能会增加延迟和传输的信号错误率。对于无线医疗器械和器械系统，应并入错误控制程序，以确保无线传输数据的完整性，并管理与数据传输最大延迟相关的潜在风险。比特误码率，数据包丢失和信噪比等参数是评估和保证数据传输的数据完整性和及时性的有用工具。

此外，在选择合适的射频无线技术（例如，WMTS，IEEE 802.11）和射频操作频率时，应考虑与允许使用无线医疗器械功能相关的器械性能和质量标准。重要的是要注意，许多医疗器械被批准在工业，科学和医疗（ISM）频带（例如，2400-2493.5MHz）中作为无许可器械（在FCC规则[[3]](#footnote-3)的第15部分）下操作，正因如此没有资格得到干扰保护。这些器械在该频带有干扰的可能性，因为已被许多其他通信和工业产品大量使用。在许多情况下，射频无线医疗器械和传输流可以合并技术（例如，跳频协议，校正协议）以尽可能减小导致数据错误或损坏的干扰影响。另外，为了帮助防范对附近其他医疗器械的EMI，FDA建议无线医疗器械制造商将其器械的射频输出限制在可靠实现预期功能所需的最低功耗。

在射频无线链接丢失或损坏时，应注意正确操作和射频无线性能（例如报警，备份功能，替代操作模式）的任何局限或限制。此外，全球频带分配和国际兼容性对于射频无线器械的运行至关重要，应在无线医疗器械的设计和开发中加以考虑。

当选择射频无线频带或商业无线电广播组件时，FDA建议贵公司考虑：

* 医疗器械的国际可用性和频带分配（例如，适用的国际电信联盟无线电通信部门（ITU-R）[[4]](#footnote-4)建议），因为医疗器械为多个地理位置的患者提供服务，患者可能会改变其地理位置。
* 贵公司的器械是否需要具有主要或次要无线电服务分类，取决于选择的无线频带。
* 所选和相邻频带的现任用户（如果有）以及影响医疗器械操作的方式。
* 如果计划使用共享的射频无线频带，则适用干扰抑制技术。
* 对于可植入和身体穿戴的医疗器械，适当的组织传播特性和特定吸收比率。

考虑到符合行业标准（如IEEE 802.11标准）的商业现成的射频无线组件或系统时，医疗器械制造商应考虑到某些器械可能未经过充分测试或有资格解决医疗器械的需求和风险。这是因为这种器械可能符合非专门为医疗器械编写的标准。参照质量体系法规，必须确定无线医疗器械及其组件的程序和控制，包括作为器械或器械系统一部分而购买和包含的组件，以确保器械及其组件符合关于上述射频无线注意事项指定的设计要求。[[5]](#footnote-5)

1. **无线服务质量**

无线服务质量（QoS）是指医疗器械的无线功能所需的服务水平和性能。虽然移动电话网络的QoS对于语音通信可能是可以接受的，但对于某些医疗功能可能还不够。连接丢失而不发出警告，建立连接失败或服务退化可能会造成严重后果，特别是当医疗器械极度依赖无线连接时。这种情况可能危及高优先级医疗器械警报的无线传输，时效性的连续生理波形数据以及治疗医疗器械（例如无线脚踏开关）的实时控制。

如果无线医疗器械将成为网络的一部分，则无线QoS应该与无线医疗器械的预期用途一起进行仔细考虑。应评估以下内容：可接受的延迟，网络中信息丢失概率的可接受水平，可访问性和网络的信号优先级。

当选择或指定网络时，FDA建议使用风险管理方法来部署，保证和维护网络的QoS。根据器械的预期用途，可能需要考虑其他故障模式。一旦确定了故障模式和相关风险，我们建议贵公司提供可接受的风险、测试或其他措施来证明适当风险缓解的理由。

1. **无线共存**

影响无线医疗器械性能的关键因素是有限的射频可用频谱，这可能导致无线技术之间同时访问相同的频谱的潜在竞争。由于可以预测无线信号之间的冲突，大多数无线通信技术采用合并方法来管理这些冲突并最大限度地减少共享无线环境中的中断。射频无线操作频率和调制的选择应考虑到可能在预期无线医疗器械系统附近的其他射频无线技术和用户。其他无线系统可能导致医疗器械信号丢失或延迟的风险，这些风险应在风险管理程序中予以考虑。为了解决这个问题，FDA建议贵公司解决器械的环境质量标准和需求，包括：

* 预期在特定已知使用环境中的EMD的相关来源，以及
* 来自医疗器械和射频频带段的其他用户的同频道和相邻信道干扰。

如果射频无线医疗器械预期在其他射频无线频带（例如，相同或附近的射频频率）源附近使用，FDA建议通过该器械附近频带源的数量和类型的情况下对器械无线系统的共存性进行测试来解决这些风险。除了取决于无线医疗器械，这也应包括在邻近范围内操作的主体器械的多个单元，例如当患者在等候室中彼此相邻坐着时。一旦确定了故障模式和相关风险，我们建议贵公司提供可接受的风险或测试或其他措施来证明适当风险缓解的理由。

1. **无线信号和数据的安全性**

射频无线技术的安全性是防止未经授权进入访问患者数据或医院网络并确保器械接收的信息和数据适用于该器械的手段。认证和无线加密在有效的无线安全方案中起着至关重要的作用。虽然大多数无线技术具有可用的加密方案，但是可能需要启用和评估无线加密以满足医疗器械的预期用途。此外，安全措施应在医疗器械部件、附件和系统之间以及根据需要与主机无线网络协调良好。安全管理还应考虑某些无线技术合并类似技术的感应，并尝试进行自动连接来快速组装和使用网络（例如，诸如Bluetooth™ 通信中可用的发现模式）。对于某些无线医疗器械类型，这种发现模式可能会引起安全性和有效性问题，例如，自动连接可能允许医疗器械的非预期远程控制。

FDA建议无线医疗器械在医疗器械，使用环境，暴露的风险类型和概率以及来自安全漏洞的对患者可能风险的合适水平上运用无线保护（例如，无线加密，[[6]](#footnote-6)数据访问控制，用于保护消息的密钥保密性）。FDA建议在器械设计和开发过程中考虑以下因素：

* 防止未经授权的无线接入器械数据和控制。这应该包括维护通信安全性的协议，同时避免现有旧协议（如有线等效保密（WEP））的已知缺陷。
* 用于控制无线数据传输和防止未经授权访问的软件保护。

鼓励使用最新的无线加密。任何潜在的问题都应该通过基于器械预期用途风险的适当理由或通过适当的设计验证和确认来解决。

有关此主题的更多信息，请参阅FDA的指南草案《医疗器械网络安全管理上市前提交材料内容》。

(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm356186.htm>)。FDA的指导草案代表了FDA关于该主题的建议方法。

1. **无线技术的EMC**

FDA建议EMC是射频无线医疗器械开发、设计、测试和性能的组成部分。这应包括考虑适用的电信标准和法规以及可能与其他器械导致EMI的射频辐射可能性。此外，射频无线技术（自身和医疗器械一起使用）也需要满足适用的FCC要求。风险管理活动应包括使用风险分析来识别与EMC相关的任何潜在问题，并根据有关器械及其预期用途的信息确定风险的验收标准，包括可预见的滥用，环境EMD的来源（例如，无线电发射机，计算机射频无线器械）以及射频辐射影响其他器械的潜力。

EMC测试应包括针对该医疗器械无线功能和技术的测试。一些共识标准，如FDA认可的[[7]](#footnote-7)共识标准IEC 60601-1-2《医疗电气设备-第1-2部分：安全和基本性能的一般要求–并行标准：电磁兼容性-要求和测试》包含免除医疗器械的射频无线接收器或发射器工作的“排除频带”（通频带）中的电磁抗扰度规定。因此，这样的标准在存在频带内EMD（例如，与医疗器械无线信号利用的频带重叠的其他射频发射）的情况下不能充分地解决无线通信是否正常工作。因此，在所有EMC抗扰度测试期间，医疗器械的无线通信应该在测试易感性的同时积极传输。

其他可能对包含射频无线技术的医疗器械有帮助的标准也包括对EMC的考虑。例如，参照例如ISO 14708-1标准的文件，有源植入式医疗器械包含EMC考虑（见附录B）。

如果该器械可能在高电场或磁场强度环境中使用，特别是如果器械不能在这些环境中的按照预期运行，则为用户提供充分信息尤为重要。为了确保安全有效地使用贵公司的器械，FDA建议为用户提供的信息包括以下内容：

* 符合IEC 60601-1-2标准或其他适用标准，以及
* 在测试过程中发现的EMC敏感度以及与其他器械或EMD源的推荐间隔距离等缓解措施。

IEC 60601-1-2标准规定，根据EMC测试的某些信息将包含在“补充材料”中。该信息包括测试结果和其他EMC相关信息的摘要，如电源分类和使用条件。

1. **正确设置和操作信息**

为确保无线医疗器械的正确设置、配置和性能，应向用户提供适当的信息。以下是作为此信息一部分考虑的建议项目：

* 具体的射频无线技术类型（例如，IEEE 802.11b），调制特性和有效辐射射频功率。
* 每个射频频率或传输频带质量标准以及优选频率或频带（如果适用）以及这些频带中器械或系统的接收部分带宽的质量标准。
* 适当的FCC标签。
* 警告即使其他器械符合CISPR[[8]](#footnote-8)辐射要求，也可能会干扰医疗器械或器械系统。
* 关于无线技术所需的服务质量和安全性的信息。
* 无线数据传输的功能和性能，包括数据吞吐量，延迟和数据完整性。
* 关于可能会对器械的系统运行造成不利影响的在附近使用的其他频带内发射器的数量，输出功率或距离的任何限制信息。
* 供用户了解射频无线技术性能，并能够识别和解决可能出现的问题的信息。对于处于复杂射频无线环境中并且由多个无线产品组成的具有预期使用位置的器械，应包括射频无线发射器的评估和管理及其在附近设施内外的发射器。
* 用户了解在美国以外使用射频无线技术的影响和局限性的信息，其中使用位置和技术参数可能不同，可能影响器械的功能。

1. **维护注意事项**

器械生命周期-FDA建议贵公司在器械的整个生命周期中继续管理与上述使用无线技术相关的风险。贵公司执行纠正和预防措施的程序必须包括对不合格信息和投诉的可能趋势的分析，例如失败报告，可能包括该医疗器械的不稳定或非预期行为。[[9]](#footnote-9)这种行为的示例包括刺激器械的重新编程，手术室控制器命令遗漏或误解，输注泵不明原因的不一致以及在报警条件下不能激活报警信号。

因为电磁辐射和曝光可能会随着各种结构、材料和射频无线发射源的不同而有很大差异，FDA建议在分析故障趋势时，贵公司可以考虑位置、用户应用和重复组件故障等因素。潜在的问题包括：

* 可能导致EMI或无线技术中断的其他事件导致不适当或不必要的诊断程序或干预措施；
* 与该器械联合使用的附加器械；
* 可能引起事件的环境条件；以及
* 在同一设施或其他地理区域重复器械故障。

如果贵公司发现射频无线功能的故障或失灵，贵公司必须调查原因并采取行动纠正问题并防止其复发。[[10]](#footnote-10)贵公司必须分析生产和修理记录和其他来源质量数据，以确定不合格的原因。[[11]](#footnote-11)必须对所采取的任何纠正措施和预防措施进行验证或确认，以确保此类措施有效，并不会对成品器械产生不利影响。[[12]](#footnote-12)FDA进一步建议贵公司评估使用类似设计的任何产品系列或受相同环境的影响，以确定是否需要对这些产品进行纠正和预防措施。

维修-在维修电动医疗器械时，FDA建议贵公司保持射频无线功能和设计元素的完整性以确保EMC。应注意确保EMI保护并处于良好状态。这种EMI保护包括在维护期间可以去除的部件，例如屏蔽件，金属盖，铁氧体磁珠，键合，螺钉，接地线和皮带。此外，FDA建议贵公司不要将有意留下用于射频屏蔽连续性的金属表面涂抹。为了降低电子器械的EMI敏感性，我们建议贵公司清洁可能氧化的连接器触点，因为氧化的触点可以作为半导体。

1. **关于包含射频无线技术的器械上市前提交材料[[13]](#footnote-13)的建议**

在为包含射频无线技术的器械准备上市前提交材料报告时，FDA建议贵公司根据具体的医疗器械包括以下信息。

1. **器械描述**

为了便于提交材料的审查，无线医疗器械的器械描述应包括以下无线技术和功能的特有信息：

* 对无线技术和功能以及医疗器械预期用途和使用环境的描述。这应该包括合器械中包含的无线技术的形式和具体类型（例如，IEEE 802.11b，IEEE 802.15 BluetoothTM），射频频率和最大输出功率、范围、无线技术使用的地点以及使用方式。
* 描述器械无线功能的设计如何保证及时、可靠、准确、安全的数据和无线信息传输。这包括无线QoS需求和安全措施。
* 如果使用无线技术涉及报警信号的传输、接收或处理，则描述报警信号、优先级以及管理射频无线相关风险以及缓解的方法。
* 确定其他无线产品或器械是否能够与该器械进行无线连接。如果是这样，总结产品或器械及其功能，以及保护主题医疗器械的功能免受连接到其他产品或器械不利影响的方法。

1. **基于风险的验证和确认方法**
2. **无线服务质量**-提交材料应包括描述医疗器械预期使用和使用环境所需无线QoS的信息。这包括解决可能与第3-b节所述的数据速率、延迟和通信可靠性相关的任何风险和潜在的性能问题。
3. **无线共存**-可能与共享无线环境中无线共存相关的任何风险和潜在性能问题应通过与位于无线医疗器械的预期用途环境中的其他无线产品或器械进行测试和分析来解决。见第3-c节。处理共存的信息应包括以下内容：

* 共存测试、设置、发现和分析的总结。
* 在共存测试中使用的无线产品（干扰源）及其无线射频频率、最大输出功率和与器械的间隔距离。
* 该测试的具体合格/失败标准。
* 在测试期间监控器械和无线功能，并确定符合合格/失败标准的方法。
* 如果期望在相同地方使用主题无线医疗器械的多个单元是合理的，则该信息还应该解决确定和维护器械之间关联和安全性的方法，防止器械之间的串扰。

1. **无线信号和数据的安全性-**提交材料应确定任何可能与无线安全相关的风险，潜在性能问题以及风险缓解措施（如果有的话）。该信息应包括防止未经授权的无线接入医疗器械控制或数据所需的具体措施，并确保器械接收的信息和数据适用于该器械。对于具有发现模式或类似主动连接模式的无线技术，应包括访问发现模式的具体信息，以及防止外部用户感测或连接到医疗器械的方式。参见第3-d节。
2. **无线技术的EMC-**应提供有关EMC如何解决该器械和所有无线功能的信息。然而，如第3-e节所述，广泛使用的IEC 60601-1-2一致性标准目前还没有充分地解决无线技术EMC。因此，可能需要进行测试、分析和适当的缓解，以充分解决可能与无线医疗器械EMC相关的任何风险或潜在的性能问题。如果对医疗器械进行了修改，通过了任何EMC测试，请描述修改的理由。
3. **测试数据总结**

FDA建议在贵公司的上市前提交材料中总结最终的射频无线和EMC测试[[14]](#footnote-14)和结果，其中应包含以下信息：

* 描述执行的测试（例如，射频无线性能，EMC抗扰度和辐射，测试级别或局限性）和所使用的方案；
* 参考适当的医疗器械，射频无线技术或测试的EMC标准；
* 与所选标准有任何偏离的说明；
* 测试期间器械运行模式，并对这些模式的意义进行说明；
* 测试的具体合格/失败标准，例如每个器械模式或测试功能的具体器械相关可接受标准。这些标准应包括以下内容：
  + - 不会退化的特定器械功能（如CPU故障）；
    - 可能退化的器械功能（如显示波动）；以及
    - 器械从退化后恢复（例如去除静电放电（ESD））。
* 如果对医疗器械进行修改来通过测试，则所有修改的说明将被纳入最终生产单位。

1. **无线医疗器械标签**

为了方便安全有效地使用无线医疗器械，拟定标签应包括解决射频无线问题的风险缓解措施以及用户应采取的预防措施。贵公司应该注意，虽然标签声明（如警告）可能会有帮助，但不能代替风险缓解措施或其他设计控制活动，而且通常不足以防止不良事件发生。

FDA建议在器械标签中包含以下信息：

* 包含设备或系统质量标准（例如标准IEEE 802.11b/g，IEEE 802.15.4 BluetoothTM II类）的医疗器械或器械系统中医疗器械无线功能和特定无线技术的总结；
* 无线技术的运行特性，有效的射频辐射功率输出和接收部分的工作范围，调制和带宽的总结；
* 安全有效运行所需的无线QoS的简要说明；
* 推荐的无线安全措施的简要描述，如IEEE 802.11技术的WPA2无线加密；
* 解决无线问题的信息以及出现问题时应采取的措施；
* 有关任何无线共存问题和缓解措施的信息。这可能包括接近其他无线产品的预防措施，以及与这些产品分离距离的具体建议；
* 适当的EMC和电信标准合规性和测试结果总结；
* 适当的射频无线通信信息，如FCC规则要求的信息；以及
* 关于来自附近的器械射频源（例如，电磁安全系统，移动电话，RFID或其他频带内发射器）可能影响的警告。

此外，FDA建议贵公司的标签还包括适当参考标准（例如IEC 60601-1-2）中概述的所有信息。还应考虑适用于贵公司器械的任何其他适用FDA指南或特殊控制指南，以获取其他标签信息。

# 附录A：无线医疗器械和器械系统术语表

以下定义改编自IEC 60050-161国际电工词汇（IEV），IEEE标准802.15.2™-2003，IEEE标准11073-00101™-2008和其他来源[[15]](#footnote-15)。

**数据完整性-**传输的文件不会被删除，修改，复制或伪造而不被发现。

**电磁兼容性（EMC）**-器械在（a）其预期电磁环境中正常工作的能力，（b）不引入可能干扰其他器械的过多*电磁干扰*。

**电磁干扰（EMD）-**可能会降低器械性能的任何电磁现象，如医疗器械或任何电气设备。示例包括电源线电压骤降和中断，电快速瞬变（EFT），电磁场（射频辐射发射），静电放电和传导发射。

**电磁干扰（EMI）**-由电磁扰乱引起的器械，传输通道或系统（如医疗器械）的性能下降。注意：*扰乱*和*干扰*分别是因果关系。

**静电放电（ESD）**-在附近空气（空气放电）或通过直接接触（接触放电）之间不同静电位的静电荷快速传递。

**发射**–从器械发出的电磁能通常分为两类：传导和辐射。两种发射类型可以同时发生，这取决于器械的配置。

**传导发射**-通过电阻，电感或电容从产品通过导体发出的电磁能量。导体包括交流电源线，子系统的金属外壳，或将子系统或患者连接到产品的电缆。传导发射包括电力线谐波，突波和射频能量，特别是在150 kHz至80 MHz的频率范围内。

**辐射发射**-从器械发出并通过空间或介质（可影响传播距离和方向）传播的电磁能量。*辐射发射*包括有意发射，例如携带信息的无线电传输，和电动器械相关联的无意发射，诸如电动机、电源和计算机组件。

**抗扰性**-电气或电子产品在*电磁干扰*存在的情况下按照预期运行而不降低性能的能力。

**延迟**-信息单元从发送方到接收方的无线链路或网络连接所需的时间，这也称为传输延迟。

**服务质量（QoS）**-数据通信系统或其他服务中必需的性能水平，通常包含多个性能参数，例如数据传输的可靠性，传输速率，错误率以及时序关键信号的机制和优先级。

**射频（RF）**-在音频和红外之间的电磁频谱部分中的频率，并且对于无线电传输是有用的。常用的射频范围为9 kHz至100 GHz。

**射频干扰（RFI）**-一种或多种无线电频率下*辐射发射*产生的某种*EMI*类型，这会由射频*电磁干扰*导致有用信号接收的降低。

**射频（RF）无线医疗器械**-包括使用射频无线通信实现至少一个功能的医疗器械；可以无线实现的功能示例包括数据传输，器械控制，编程，电力传输，遥感和监控以及识别。

**安全性**-通过限制未授权方访问，操纵或利用特定系统资源来提供信息机密性、完整性和可用性的服务，策略，机制和控制的集合。一些安全服务可能包括数据加密，数据完整性检查，用户和器械认证以及不可否认性。

**比吸收率（SAR）**-暴露于射频电磁场时身体吸收能量速率的度量。定义为单位组织吸收的功率，单位为瓦特每公斤。SAR通常在整个身体上平均或者在小样本体积（通常为1g或10g组织）上平均的值。

**敏感性**-器械（包括医疗器械）对*电磁干扰*的反应。在存在*电磁干扰*的情况下，器械、设备或系统无能力执行而不会降级。注意：*敏感性*是缺乏*抗扰性*。

**无线共存**-无线系统在给定共享环境中执行任务的能力，其他系统（在该环境中）具有执行其任务的能力，并且可能或可能不使用相同的规则集。

# 附录B：参考标准和信息

FDA建议贵公司参考FDA认可的共识标准数据库，网址为

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm，并在FDA认可用于上市前提交材料的EMC标准搜索标题中输入“电磁兼容性”。有关确认的共识标准的信息，请参阅指导性文件《关于认可共识标准的常见问题》，

http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm074973.htm。

下表列出了国家和国际共识标准和其他标准，以及与EMC、医疗器械EMC和电信相关的文件和信息。FDA认可其中用于监管提交的一些标准。但是，此列表仅供参考，不代替或代表具体意见或建议。我们建议贵公司参考适用于特定器械的FDA指南或特殊控制指南。

**医疗器械促进协会（AAMI）**

AAMI TIR 编号18-2010，医疗卫生设施中医疗器械电磁兼容性的指南

ANSI/AAMI PC69：2007，有源植入性医疗器械-电磁兼容性-植入性心脏起搏器和植入性心律转复除颤器的EMC测试方案

ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2：2007/（R）2012，医疗电气设备-第1-2部分：基本安全和必要性能的一般要求–并行标准：电磁兼容性-要求和测试。这是美国版本的IEC 60601-1-2标准（参见下文IEC）

**美国国家标准学会（ANSI）认可标准委员会C63（ASC C63）**

ANSI C63.4：2009，9 kHz至40 GHz范围内低压电气和电子设备无线电噪声测量方法的美国国家标准”

ANSI C63.10：2009，未经许可无线器械测试方法的美国国家标准

ANSI C63.18：1997，美国国家标准推荐方法，用于评估医疗器械对特定射频发射器的辐射电磁抗扰度的现场专用测试

ANSI C63.19：2007，美国国家标准无线通信器械与助听器兼容性测量方法

**静电放电协会（ESD 协会）**

ANSI/ESD S20.20-2007“关于开发用于保护电气和电子零件，组件和器械（不包括电子爆炸装置）的静电放电控制程序”的ESD协会标准

**联邦通信委员会[[16]](#footnote-16)**

联邦法规第47号-电信第一章-联邦通信委员会，A分章-总则

* 第2部分-频率分配和无线电条约事项；一般规则和法规
* 第15部分-射频器械
* 第18部分-工业，科学和医疗器械

D分章-安全性和特殊无线电服务

* 第95部分-个人无线电服务

**国际电工委员会（IEC）**

IEC 60601系列规定了医疗电气设备的安全标准。EMC位于IEC 60601-1-2中，IEC 60601-2-X为特定医疗电气设备类型提供了标准。

IEC 60601-1-2：2007，医疗电气设备-第1-2部分：基本安全和必要性能的一般要求–并行标准：电磁兼容性-要求和测试。这是IEC 60601-1第三版的并行标准。IEC 60601-1-2的第三版于2007年发布，其包含的内容基本上与第二版IEC 60601-1-2：2001和修订1：2004中的信息相同，根据IEC 60601的第三版 -1标准重新格式化。第三版IEC 60601-1中的发射和抗扰度要求在第17章中规定。

IEC 60601-2-X标准适用于特定医疗电气设备类型。IEC 60601-2-X标准的要求取代IEC 60601-1和IEC 60601-1-2的要求。一些IEC 60601-2-X标准规定了更高的抗扰度测试级别或EMC的特殊测试设置。因为参考IEC 60601-1-2第三（2007）版并且可能仍然参考早期版本，有些可能尚未修改。IEC 60601-1对于EMC的修改在IEC 60601-1-2：2007版本的第17章和早期版本的第36章中规定。（注：IEC 60601-1-2：2007中类似规定的子条款编号与以前版本不同）

IEC 61326-1：2005，用于测量，控制和实验室使用的电气设备-EMC要求-第1部分：一般要求。2.0版本于2012年发布。

IEC 61326-2-1：2005，用于测量，控制和实验室使用的电气设备-EMC要求-第2-1部分：特殊要求-EMC未受保护应用的敏感测试和测量器械的测试配置，操作条件和性能标准。2.0版本于2012年发布。

IEC 61326-2-6：2005，用于测量，控制和实验室使用的电气设备-EMC要求-第2-6部分：特殊要求-体外诊断（IVD）医疗器械。2.0 版本于2012年发布。

IEC 60050-161：1990，国际电工词汇-第161章：电磁兼容性。修正案2于1998年出版。IEV在线：<http://www.electropedia.org/>

IEC TR 80001-2-3：2012，合并医疗器械的IT网络的风险管理应用-第2-3部分：无线网络指南

**电气与电子工程师研究所（IEEE）**

P11073-00101™-2008-健康信息指南-即时医疗器械通信-使用射频无线技术的指南。IEEE 11073系列有几个标准，用于处理卫生信息学的即时医疗器械通信，并提供有用的信息。

IEEE 标准 802.15.2™-2003信息技术IEEE推荐方法-系统间电信和信息交换-本地和城域网-具体要求第15.2节：无线个人区域网络与在非授权频带上工作的其他无线器械共存。

**国际标准化组织（ISO）**

医疗电气设备大多数ISO标准参考IEC 60601-1中的条款，包括第17条（以前的第36条）和IEC 60601-1-2。

ISO/TR 16056-1，卫生信息学-远程医疗系统和网络的互通性-第1部分：介绍和定义

ISO/TR 16056-2，卫生信息学-远程医疗系统和网络的互通性-第2部分：实时系统

ISO/TR 18307，卫生信息学-消息传递和通信标准中的互通性和兼容性-主要特点

ISO 14708-1，外科植入物–有源植入性医疗器械-第1部分：制造商提供的安全、标记和信息的一般要求

ISO 14708-2，外科植入物–有源植入性医疗器械-第2部分：心脏起搏器

ISO 14708-3，外科植入物–有源植入性医疗器械-第3部分：植入式神经刺激器。

ISO 14708-4，外科植入物–有源植入性医疗器械-第4部分：植入式输液泵

ISO 14971第二版2007-03-01医疗器械-医疗器械风险管理应用

ISO 14117，有源植入性医疗器械-电磁兼容性-植入性心脏起搏器，植入式心律转复除颤器和心脏再同步装置的EMC测试方案。

ISO技术报告TR 21730，卫生信息学-医疗设施中移动无线通信和计算技术的使用–对医疗器械无意的电磁干扰管理的建议（ISO/TR 21730：2007（E））。

**RTCA公司**

RTCA/DO-160G，机载器械的环境条件和测试程序

1. 风险管理是质量体系的关键组成部分，其中包括风险分析，这是质量体系法规要求的一部分，21 CFR 820.30（g）。 [↑](#footnote-ref-1)
2. ISO 14971在FDA的认可共识标准清单上，可从

   http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/detail.cfm?standard\_\_identification\_no=30268获取。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 有关频段和使用的其他信息，请参阅

   http://www.fcc.gov/encyclopedia/accessing-spectrum和http://www.fcc.gov/encyclopedia/rules-regulations-title-47。 [↑](#footnote-ref-3)
4. http://www.itu.int/en/ITU-R/Pages/default.aspx [↑](#footnote-ref-4)
5. 参见例如21 CFR 820.30（f）（设计验证）；21 CFR 820.30（g）（设计验证）；21 CFR 820.50（采购控制）；和21 CFR 820.80（验收活动）。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 在本指南发布时，包括用于IEEE 802.11技术的WiFi保护接入（WPA2）。 [↑](#footnote-ref-6)
7. 关于目前FDA认可的共识标准清单，请参见“认可共识标准数据库”，网址为

   http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm。 [↑](#footnote-ref-7)
8. 无线电干扰国际特别委员会。CISPR电磁辐射标准参考IEC 60601-1-2标准。见附录B。 [↑](#footnote-ref-8)
9. 21 CFR 820.100(a). [↑](#footnote-ref-9)
10. 21 CFR 820.100(a). [↑](#footnote-ref-10)
11. 21 CFR 820.100(a). [↑](#footnote-ref-11)
12. 21 CFR 820.100(a). [↑](#footnote-ref-12)
13. 本指导性文件适用于以下器械的上市前提交材料：上市前通告（510（k）），重新申请，上市前批准申请（PMA），产品开发协议（PDP），人道主义器械豁免（HDE）申请和生物制品许可证申请（BLA）。制造商还可以考虑将本指南中提供的与BLA器械相关的建议适用的CBA调查性器械豁免（IDE）申请和试验性新药（IND）提交给CBER。 [↑](#footnote-ref-13)
14. 通过最终测试，我们参考了对最终集成产品进行的测试。 [↑](#footnote-ref-14)
15. 来源包括：联邦标准1037C电信：电信术语表。 [↑](#footnote-ref-15)
16. 有关这些或其他FCC要求的更多信息，请参阅http://www.fcc.gov/encyclopedia/rules-regulations-title-47。 [↑](#footnote-ref-16)