**行业和FDA工作人员指南**

**－II类特殊控制指导性文件：用于患者身份识别和健康信息的植入式射频转发器系统**

* [更多分享选项](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072141.htm#more-shares)
* LINKEDIN
* 快捷方式

**文件发布日期：2004年12月10日**

对本指南的使用或解释若有疑问，请与Gail Gantt联系。电话：301-796-6288，电子信箱：[gail.gantt@fda.hhs.gov](mailto:gail.gantt@fda.hhs.gov)。



**美国健康与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**综合医院器械分中心**

**麻醉、综合医院、感染控制和牙科器械部**

**器械评估办公室**

**序言**

**公众评论**

书面评论和建议可随时提交至食品药品监督管理局文档管理部，供部门审议。通讯地址：5630 Fishers Lane, Room 1061, （HFA-305）, Rockville, MD, 20852。电子评论可提交至Regulations.gov。提交评论时，请使用联邦公报宣布提供本指南中公布的可用性通知中列出的文档编号确认贵公司的评论。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**

其他副本可从互联网下载。贵公司还可发送电子邮件申请至dsmica@fda.hhs.gov获取本指南的电子副本或发送传真申请至301-827-8149获取复印件。请用文件编号（1541）确认贵公司索取的指南。

**目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 背景 | |
| 2. | 范围 | |
| 3. | 健康风险 | |
| 4. | 建议缓解措施 | |
|  | A. | 生物相容性 |
|  | B. | 信息安全性程序（设计和验证） |
|  | C. | 软件验证 |
|  | D. | 植入式转发器位移测试 |
|  | E. | 植入式转发器性能测试 |
|  | F. | 插件插件性能测试 |
|  | G. | 电子扫描仪性能测试和危害分析 |
|  | H. | 电磁兼容性 |
|  | I. | 电气安全性能测试 |
|  | J. | 无菌 |
|  | K. | 磁共振成像兼容性 |
|  | L. | 标签 |
| 5. | 上市前通告豁免的局限性 | |

**行业和FDA工作人员指南**

**II类特殊控制指导性文件：用于患者身份识别和健康信息的植入式射频转发器系统**

**1. 背景**

本指南是作为特殊控制指导性文件而编制，目的是支持将用于患者身份识别和健康信息的植入式射频转发器系统归入II类器械（特殊控制）。本器械旨在使有效获得安全的患者身份信息和相应人体健康信息成为可能。本指南与联邦公报通告同时发布，籍此宣布用于患者身份识别和健康信息的植入式射频转发器系统的分类。

本指南对用于患者身份识别和健康信息的植入式射频转发器系统借以遵守II类特殊控制要求的一种方法进行了描述。指定本指南作为一种特殊控制手段意味着遵守本指南所列建议规范的用于患者身份识别和健康信息的植入式射频转发器系统制造商在美国将其器械引入商业分销前不受《联邦食品、药品和化妆品法案》（简称法案）510（k）部分上市前通告要求的监管也可上市其器械。

该法案510（m）部分规定，如果FDA判定上市前通告对为该器械提供安全性和有效性的合理保证不是必需的，则FDA可豁免一种II类器械受该法案510（k）部分上市前通告要求的监管。如果制造商遵守本特殊控制指导性文件的建议规范或等效措施解决本指南确认的风险，FDA将会判定上市前通告对为该属性类型器械提供安全性和有效性的合理保证不是必需的。因此，预计上市该类型器械的个人无需向FDA提交上市前通告且在上市该器械前无需收到本局的许可通知。但作为一种II类器械，该器械必须遵守其他适用的通用控制要求和特殊控制要求（该法案513（a）（1）（B）部分）。

豁免该器械的最终规定生效后，用于患者身份识别和健康信息的植入式射频转发器系统制造商需解决本特殊控制指导性文件所涵盖的问题。公司必须说明其器械解决了本指南确定的安全性和有效性问题，其解决问题的方式可通过符合本指南的建议，或采用能提供安全性和有效性等同保证的一些其他方法。

**最小负担法**

本指南确定的问题是我们认为贵公司的器械在上市前需解决的问题。在编制本指南时，我们仔细考虑了本机构决策采用的相关法定标准。另外我们还考虑了贵公司以本指南所建议的方式尝试遵守法定监管标准并努力解决我们已确认问题时可能产生的负担。1我们认为我们已考虑采用最小负担法解决本指南指出的问题。然而，如果贵公司认为有负担更小的方法可用于解决这些问题，贵公司应遵守《解决最小负担问题的建议方法》文件中描述的程序予以实施。

1我们建议贵公司将如何解决该建议记录在贵公司的设计历史档案中。制造商必须根据21 CFR820.30的规定维护设计控制文件，包括设计历史档案。

[Back to Top Arrow](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072141.htm#top)返回顶部

**2. 范围**

本文件范围限于21 CFR880.630描述的以下器械，如用于患者身份识别和健康信息的植入式射频转发器系统（产品代码：NRY）：

用于患者身份识别和健康信息的植入式射频转发器系统是一种拟用于使有效获得安全患者身份和相应健康信息成为可能的器械。该系统可包含一个无源植入式转发器、一个插件和一台扫描仪。植入式转发器仅用于存储由扫描仪读取的特定电子识别码。该识别码用于访问存储在数据库中的患者身份和相应健康信息。

[Back to Top Arrow](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072141.htm#top)返回顶部

**3. 健康风险**

在下表中，FDA已确定使用本文件所述的用于患者身份识别和健康信息的植入式射频转发器系统一般相关的健康风险。FDA建议采取下表所列措施缓解本指南提出的确定风险。

|  |  |
| --- | --- |
| **确定风险** | **建议缓解措施（参见第4节的相应副标题）** |
| 不良组织反应 | A. 生物相容性  J. 无菌 |

|  |  |
| --- | --- |
| **确定风险** | **建议缓解措施（参见第4节的相应副标题）** |
|  | L. 标签 |
| 植入式转发器位移 | D. 植入式转发器位移测试 |
| 信息安全受损 | B. 信息安全程序（设计和验证） |
| 植入式转发器故障 | E. 植入式转发器性能测试  L. 标签 |
| 插件故障 | F. 插件性能测试 |
| 电子扫描仪故障 | G. 电子扫描仪性能测试和危害分析  C. 软件验证  L. 标签 |
| 电磁干扰 | H. 电磁兼容性  L. 标签 |
| 电击危险 | I. 电气安全性能测试  L. 标签 |
| 磁共振成像不兼容 | K. 磁共振成像兼容性  L. 标签 |
| 针刺 | L. 标签 |

[Back to Top Arrow](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072141.htm#top)返回顶部

**4. 建议缓解措施**

FDA认为，遵守本指南并与该法案的一般控制要求相结合将能为用于患者身份识别和健康信息的植入式射频转发器系统的安全性与有效性提供合理保证。我们建议贵公司（制造商）按下面所述对器械进行评价，并在适当时候将结果作为质量体系要求的一部分记录在设计历史档案中（21 CFR 820.30）。

**A. 生物相容性**

我们建议通过进行以下试验确保贵公司器械患者接触部件的生物相容性：

* 国际标准组织（ISO）标准ISO-10993，医疗器械的生物学评价第1部分：评价和试验。

**B. 信息安全性程序（设计和验证）**

在讨论医疗器械的存储、访问和/或外部传输信息问题时，贵公司应解决信息安全性的概念。信息安全性是防止更改、误用、拒绝使用或越权使用信息的过程。我们建议贵公司在相容性数据库的技术规范中应说明信息安全性的以下4个方面：机密性、完整性、可用性和可追溯性（CIAA）。

* 机密性是指数据和信息特征仅在授权时间和授权方式向获得授权的个人、实体和过程公开。（保证未获授权用户不得访问信息）
* 完整性是指数据和信息特征准确、完备并保持准确性和完备性。（保证信息正确（准确和完备）－即未对信息做过不当更改。）
* 可用性是指数据、信息和信息系统可按规定方式及时访问和使用。（保证信息在需要时可供利用。）
* 可追溯性是指通过识别和认证确保指定的访问过程由授权用户执行。

**C. 软件验证**

我们建议贵公司参考以下指南对贵公司器械中的软件进行验证：

* FDA审查人员和行业指南－医疗器械内含软件上市前申请文件内容指南
* 软件验证总则；行业和FDA工作人员最终指南

**D. 植入式转发器测试**

我们建议贵公司对植入式转发器进行测试，证明转发器在植入后不会发生位移。

**E. 植入式转发器性能测试**

我们建议贵公司对转发器进行测试，证明在使用条件下转发器可发送识别（ID）码且ID码正确。通过测试应解决数据丢失或损坏、延迟和通量等问题。测试应与植入物、扫描仪和无线数据链路的电磁兼容性（EMC）性能相协调。

**F. 插件性能测试**

我们建议贵公司进行证明插件可将转发器正确植入的测试，以此证明插件器械的功能性。

**G. 电子扫描仪性能测试和危害分析**

我们建议贵公司进行证明扫描仪具备阅读转发器识别码功用的性能测试和危害分析，以此解决电子扫描仪的功能性问题。

**H. 电磁兼容性**

我们建议贵公司根据以下FDA认可标准进行电磁兼容性测试，证明该器械（即转发器与扫描仪组合）的基础电磁兼容性。

* IEC 60601-1-2（第2版，2001年）医疗电气设备－第1部分：安全性一般要求；电磁兼容性－要求和试验或其等价规定

I. 电气安全性能测试

我们建议贵公司进行以下测试证明贵公司器械的用电安全：

* IEC 60601-1，医疗电气设备－第1部分：安全性一般要求

**J. 无菌**

我们建议转发器和插件处于无菌状态，无菌保证水平应达10-6。我们还建议贵公司通过回顾以下文件解决贵公司器械的无菌问题：

* 更新版510（k）无菌审查指南K90-1；行业和FDA最终指南

**K. 磁共振成像兼容性**

我们建议贵公司通过以下方法证明器械的磁共振成像兼容性：

* ASTM F2052-02 磁共振环境中磁力诱导位移力测量的标准测试方法
* ASTM F2182-02a磁共振成像期间无源植入物附近射频诱导加热测量的标准测试方法
* ASTM F2213-04 磁共振环境中作用于医疗器械的磁力诱导扭矩测量的标准测试方法
* ASTM F2119-01 用于无源植入物产生的磁共振图像伪影评价的标准测试方法

此外，贵公司还应解决植入物暴露于来自磁共振成像的严重磁辐射和射频辐射时产生的电磁兼容性问题，其中包括暴露于磁共振成像与磁共振成像操作期间使用扫描仪所产生的植入物失灵或损坏问题。

**L. 标签**

作为一种处方器械，根据21 CFR 801.109，该器械可豁免适当的普通用户使用说明。2

我们建议在使用说明中对具体器械的技术特性以及如何在患者身上使用该器械进行描述。我们建议在使用说明中鼓励举办本地/机构培训项目。项目的设计旨在帮助用户熟悉器械特性，熟悉如何安全有效的使用器械。如果有包装或无菌相关的任何注意事项或警告语，应在包装标签上重复标记。我们还建议为患者提供术后护理说明。另见《**医疗器械患者标签指南**》。

2在将医疗器械引入洲际贸易前，最终标签必须符合21 CFR 801的要求。

[Back to Top Arrow](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072141.htm#top)返回顶部

**5. 上市前通告豁免的局限性**

FDA决定豁免II类器械上市前通告要求是基于目前正在商业分销或一直在商业分销的该属性类型器械现有且可合理预见的器械特征。21 CFR 880.9部分详细描述了豁免的局限性。如果存在该法规描述的任何局限性，器械将无法获得豁免，且必须提交上市前通告。

https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072141.htm