**II类特殊控制指南文件：呼吸暂停监护仪；****行业和FDA指南**

**文件发布日期：2002年7月17日**

**本文件取代2000年9月22日发布的“婴儿/儿童呼吸暂停监护仪510(k)提交件指南；行业和FDA指南文件草案”**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生和人类服务部****美国食品药品管理局****器械与放射卫生中心****麻醉学、综合医院、感染控制和牙科装置部门****麻醉学和呼吸装置分部****器械评估办公室** |

**前言**

**公众意见**

可随时向美国食品药品管理局人力资源和管理服务办公室管理系统和政策部文档管理分部（地址：5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852）提交意见和建议，以供管理局考虑。当提交意见时，请提及文档编号1458。在文件被下次修订或者更新之前，意见可能不被监管机构所采用。

有关本指南文件的使用或判读相关问题，请通过301-796-6269或电子邮箱地址**tam.cillie@fda.hhs.gov(mailto:mailto:tam.cillie@fda.hhs.gov)**联系Tam Cillie。

**额外副本**

额外副本可以通过互联网获取。您还可将电子邮件请求发送至**CDRH-Guidance@fda.hhs.gov(mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)**，以接收指南文件的副本。请使用文档编号（1178）来确定索取的指南。

**目录**

[**1. 目的**](#_Toc496720448)

[**2. 背景**](#_Toc496720450)

[**3. 简易510(k)提交件的内容和格式**](#_Toc496720453)

[**4. 范围**](#_Toc496720458)

[**5. 健康风险**](#_Toc496720461)

[**6. 硬件验证活动**](#_Toc496720463)

[**7. 软件确认活动**](#_Toc496720465)

[**8. 呼吸暂停监护仪的设计和/或功能建议**](#_Toc496720467)

[**9. 可见和可闻指示器和报警**](#_Toc496720472)

[**9.1 监护仪**](#_Toc496720473)

[**9.2 远程报警装置**](#_Toc496720476)

[**10. 电气和机械安全**](#_Toc496720480)

[**10.1 辅助输出**](#_Toc496720481)

[**10.2 交流电源接地和极性**](#_Toc496720483)

[**10.3 连接器保护**](#_Toc496720485)

[**11. 电磁兼容性**](#_Toc496720488)

[**11.1 磁场发射**](#_Toc496720490)

[**11.2 传导电磁能量**](#_Toc496720492)

[**11.3 工频磁场抗扰度**](#_Toc496720494)

[**12. 呼吸暂停监护仪的性能测试**](#_Toc496720497)

[**12.1 呼吸暂停持续时间设置**](#_Toc496720498)

[**12.2 心率监测器**](#_Toc496720500)

[**12.3 自测**](#_Toc496720501)

[**13. 生物相容性和无菌性**](#_Toc496720503)

[**14. 临床研究**](#_Toc496720505)

[**15. 标签**](#_Toc496720513)

**II类特殊控制指南文件：呼吸暂停监护仪；行业和FDA指南**

# 目的

本指南文件描述了呼吸暂停监护仪可符合II类器械特殊控制要求的方法。本指南文件被指定为特殊控制方法：制造商提交的上市前通知应证实建议器械符合本指南文件的特定建议或一些交替控制可提供安全性和有效性的等效保证。它确定了应纳入510(k)上市前通知申请中的相关材料。本文件未描述上市前通知提交件相关所有FDA要求。

本最终分类规格（或对器械进行分类的最终规则（若这是一份建议））的有效日期之后，任何提交呼吸暂停监护仪的510(k)上市前通知的公司均需要解决特殊控制指南文件中涵盖的问题。公司必须表明其器械能够通过满足本指南文件的建议或通过可提供安全性和有效性等效保证的一些其他方法来解决本指南文件中确认的安全性和有效性问题。

## 回到顶部

1. **背景**

FDA认为特殊控制与一般控制足以提供这些器械的安全性和有效性的合理保证。因此，预期要销售通用类型器械的制造商必须（1）符合《联邦食品、药品和化妆品法案》（该法案）的一般控制，其中包括**21 CFR 807（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm? CFRPart=807&showFR=1）**子部分E所述510(k)要求，（2）处理本指南文件中识别出的手术缝合器相关特定健康风险，（3）在销售器械之前，获取FDA的实质等同性确定，除非该法案的上市前通知要求中豁免该器械（参考[**21CFR807.85（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.85）**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.85)）。

本特殊控制指南文件确认了器械（**参考第4节–范围**）的分类法规和产品代码。此外，本特殊控制指南文件的其他节列出了FDA识别出的健康风险，并说明措施（如果制造商遵循）与一般控制通常将能够处理通用类型器械相关风险，并获得及时510(k)审查和许可。本文件是对其他510(k)提交件的特定内容要求相关FDA文件的补充。您还应参考[**21CFR807.87（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.87）**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.87)和该主题相关其他管理局文件，例如：[**上市前通知510(k)（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm）**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm)。

依据“**新510(k)模式—用于在上市前通知中证实实质等同性的替代方法；最终指南文件1**”，制造商可提交传统510(k)，也可选择提交简易510(k)或特殊510(k)。FDA认为简易510(k)提供了一种最简易方法，证实新器械的实质等同性，尤其是在发布II类特殊控制指南文件之后。考虑改造其获认可器械的制造商可通过提交特殊510(k)减少法规负担。

## 最简易方法

本指南文件中识别出的问题代表我们认为需要在器械上市之前解决的问题。在开发指南文件的过程中，我们仔细考虑了供管理局决策的相关法定标准。我们还考虑了您在尝试通过指南文件中建议的方式符合法定和监管标准以及尝试解决我们识别出的问题时所产生的负担。我们认为我们已经考虑到最简易方法来解决本指南文件所示问题。但如果您认为有可用于解决问题的较简单方法，则应遵循“[**用于解决负担最少问题的建议方法**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFDAModernizationAct/ucm136685.htm)**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFD AModernizationAct/ucm136685.htm）**”文件所述程序。

## 回到顶部

1. **简易510(k)提交件的内容和格式**

简易510(k)提交件必须包含[**21CFR807.87（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.87）**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.87)中确认的所需元素，其中包括足以说明器械、其预期用途和使用说明的建议器械标签。在简易510(k)中，FDA会认为总结报告的内容是21 CFR 807.87(f)或(g)的含义中的适当支持数据；因此，您应纳入总结报告。报告应说明如何在器械开发和测试过程中使用本特殊控制指南文件，并应简要说明所采用方法或测试和被应用于解决本指南文件中所识别出风险以及任何其他器械特定风险的测试数据的总结或验收标准的描述。本节建议信息符合807.87的一些要求以及应包含在简易510(k)中的一些其他项目。

## 封面

封面应将提交件明确确定为简易510(k)，并引用本II类特殊控制指南文件的标题。

## 建议标签

建议标签应足以说明器械、其预期用途和使用说明。（有关本指南文件所涵盖类型器械的标签中应包含的特定信息，参考第15节。）

## 总结报告

* 总结报告应包含：
* 器械及其预期用途的描述。描述应包含性能规格的完整讨论，并且在适当情况下，还应包含器械的详细、带标记图纸。您还应提交“使用适应症”附件。2
* 器械设计需求的描述
* 用于评估一般以及特定器械设计中风险概况的风险分析方法的确认和分析结果。（有关FDA已经识别出的通常与该器械的使用相关的健康风险，参考第5节。）
* 可解决本II类特殊控制指南文件中所识别出风险以及您的风险分析中所识别出其他风险的器械特性论述。
* 已经使用或计划用于处理本II类特殊控制指南文件的第6-14节中识别出的每个性能方面的测试方法的简要描述。如果您遵循建议测试方法，您可引用该方法，而非描述该方法。如果您修改建议测试方法，您可引用该方法，但还应提供充分信息，解释说明修改的性质和原因。对于每项测试，您应（1）以清晰且简洁的方式简要说明测试产生的数据或（2）描述您将应用于测试结果的验收标准3。（另请参见[21 CFR 820.30**（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=820.30）**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=820.30)子部分C—质量体系法规相关设计控制。）
* 如果器械设计或测试的任意部分依赖于获得认可的标准，则（1）将在产品上市之前执行测试，并符合指定验收标准的声明或（2）标准合规声明。**请注意：必须在提交获得认可的标准合规声明之前完成测试4。**(21 [USC 514(c)(2)(B))。有关更多信息，参见FDA指南文件，**实质等同性确定中标准的使用；最终行业和FDA指南文件（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073752.htm**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073752.htm)**）。**

如果不清楚如何解决FDA识别出的风险或通过风险分析识别出的风险，我们会要求提供器械性能特性方面的相关附加信息。[我们还会要求提供需要用于评估验收标准充分性的附加信息。（依据**21 CFR 807.87(l) (http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.87)**](file:///F%3A%5C%E5%8C%97%E4%BA%AC%E6%9D%8F%E6%9E%97%E5%8C%BB%E8%81%94%E7%BF%BB%E8%AF%91%E4%B8%AD%E5%BF%83-%E4%B8%93%E8%81%8C%E5%AE%A1%E6%A0%A1%E5%8F%8A%E7%BF%BB%E8%AF%91%5C201710%5C09142%20CFDA%20%E5%BE%85%E6%A0%A1%E5%AF%B9%EF%BC%8810.31%E4%BA%A4%EF%BC%89%5C09142%20CFDA%20%E5%BE%85%E6%A0%A1%E5%AF%B9%EF%BC%8810.31%E4%BA%A4%EF%BC%89%5C%E5%BE%85%E6%A0%A1%E5%AF%B9-%E9%BD%90%5Cacceptance%20criteria.%20%28Under%2021%20CFR%20807.87%28l%29%20%28http%3A%5Cwww.accessdata.fda.gov%5Cscripts%5Ccdrh%5Ccfdocs%5Ccfcfr%5CCFRSearch.cfm%3FFR%3D807.87%29)，我们会要求提供需要用于确定实质等同性的附加信息。

作为提交简易510(k)的替代方法，您可提交传统510(k)，其中应提供[**21CFR 807.87 (http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.87)**](file:///F%3A%5C%E5%8C%97%E4%BA%AC%E6%9D%8F%E6%9E%97%E5%8C%BB%E8%81%94%E7%BF%BB%E8%AF%91%E4%B8%AD%E5%BF%83-%E4%B8%93%E8%81%8C%E5%AE%A1%E6%A0%A1%E5%8F%8A%E7%BF%BB%E8%AF%91%5C201710%5C09142%20CFDA%20%E5%BE%85%E6%A0%A1%E5%AF%B9%EF%BC%8810.31%E4%BA%A4%EF%BC%89%5C09142%20CFDA%20%E5%BE%85%E6%A0%A1%E5%AF%B9%EF%BC%8810.31%E4%BA%A4%EF%BC%89%5C%E5%BE%85%E6%A0%A1%E5%AF%B9-%E9%BD%90%5Cprovides%20all%20of%20the%20information%20and%20data%20required%20under%2021CFR%20807.87%20%28http%3A%5Cwww.accessdata.fda.gov%5Cscripts%5Ccdrh%5Ccfdocs%5Ccfcfr%5CCFRSearch.cfm%3FFR%3D807.87%29)要求的所有信息和数据以及本指南文件中所示所有信息和数据。传统510(k)应包含所有方法、数据、验收标准和结论。考虑对获认可器械进行改造的制造商应考虑提交特殊510(k)。

上述一般讨论适用于应符合特殊控制指南文件的器械。下文所示为如何将本特殊控制指南文件应用于呼吸暂停监护仪上市前通知的具体论述。

注：除另有规定外，应在以下条件下执行支持传统或简易510(k)的测试：

* 15至35 ℃之间的环境温度
* 68至106 kPa之间的大气压
* 30至90%之间的环境湿度
* 对于线路供电器械，则为110至125 V rms之间的线电压。

## 回到顶部

1. **范围**

本文档的范围限于以下器械：

呼吸暂停监护仪，21 CFR 868.2377，产品代码FLS，专门小组73

## § 868.2377 -- 呼吸暂停监护仪。

1. *标识。*呼吸暂停监护仪是一套完整系统，预期主要用于在最后一次检测到呼吸的时间之后的呼吸停止之后提供报警。呼吸暂停监护仪还包括间接呼吸暂停检测方法，例如：与充分呼吸与否相关联的心率和其他生理参数的监测。
2. *分类。*II类（特殊控制）“II类特殊控制指南文件：呼吸暂停监护仪；最终行业和FDA指南文件。”

## 回到顶部

1. **健康风险**

下文所示为FDA识别出的通常与本文件所述呼吸暂停监护仪的使用相关的健康风险。建议用于缓解这些识别出风险的措施如本指南文件的下表1所示。您还应在提交510(k)之前执行风险分析，以识别其他器械特定风险。上市前通知应说明风险分析方法。如果您选择采用替代方法处理本指南文件识别出的特别风险或识别出额外风险，则您应提供充分的详细信息，以支持用于处理该风险的方法。

|  |  |
| --- | --- |
| **所识别出风险** | **建议缓解措施** |
| 不充分报警 | **第9节** |
| 电击 | **第10节** |
| 电磁干扰 | **第11节** |
| 不准确检测 | **第12、14节** |
| 组织反应性 | **第13节** |

## 回到顶部

1. **硬件验证活动**

您应描述为确保器械硬件符合其规格所采取的步骤。该信息应包含硬件验证过程的简要论述。应具体确定与风险分析过程中识别出的风险相关的验证活动。应提供验证活动的总结，其中包括：

* 测试方法和目标的详细描述，适当情况下，包括测试装置的图纸；
* 测试验收标准的明确声明以及如何选择标准；
* 测试方法如何模拟预期使用环境的论述；
* 测试结果；
* 测试结果的分析；及
* 通过测试得出的结论的明确声明。

## 回到顶部

1. **软件验证活动**

有关应提供的软件文档的讨论，请参考[***医疗器械软件上市前提交件内容的指南文件*（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm）**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm)（以下简称*软件指南文件*）。如*软件指南文件*所示，“关注等级”与软件故障的可能后果相关，可以是轻微、中等或严重。呼吸暂停监护仪软件通常被视为“严重关注等级”。如果您认为应将呼吸暂停监护仪中的软件视为轻微或中等关注等级，则应提供明确的科学合理性解释，讨论软件故障的可能后果。

我们鼓励您利用获得认可的软件标准，并提供上文引用的FDA指南文件，**实质等同性确定中标准的使用**中所述声明或合规声明。请访问以下网站，搜索医疗器械包含软件时已经获得认可的标准，[**http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)**）**。我们针对获得认可的每个软件标准创建了补充信息表。补充信息表包含一个表格，表格指出提供合规声明时应在提交件中包含的文档。

[如果器械包含现成软件，则应提供](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ssLINK/ucm073778.htm)**[行业指南文件，FDA审查员和医疗器械中现成软件使用的合规(ssLINK/ucm073778.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ssLINK/ucm073778.htm)**中建议的附加信息。

## 回到顶部

1. **呼吸暂停监护仪的设计和/或功能建议**

呼吸暂停监护仪应包含：

* 至少一个用于检测呼吸暂停的主要/直接方法；
* 至少一个用于检测呼吸暂停的辅助/间接方法，例如：心率；
* 用于测量窒息发作持续时间的计时器；
* 发出窒息发作信号的可见和可闻报警；
* 发出由于窒息发作而产生辅助/间接条件信号的可见和可闻报警；及
* 在传感器故障发生后的5秒内激活的主要/直接和辅助/间接呼吸暂停检测方法的传感器故障报警。

主要/直接检测方法应为以下类型之一：

* 仅用于检测中枢性呼吸暂停的方法；
* 用于检测阻塞性呼吸暂停和中枢性呼吸暂停，但无法区分它们的方法；或
* 用于检测两种类型的呼吸暂停，并能够区分它们的方法。

仅用于检测中枢性呼吸暂停的方法实例包括：阻抗呼吸描记法、电感应体积描记术和气动腹部传感器。用于检测中枢性和阻塞性呼吸暂停，但无法区分它们的方法包括：气道热敏电阻、二氧化碳传感器和近端气道压力传感器。能够检测两种类型的呼吸暂停，并区分它们的方法实例是呼吸感应体积描记法。这些方法的组合可用于监测两种类型的呼吸暂停，并区分它们。

检测呼吸暂停的辅助/间接方法可测量由于呼吸暂停而变化的生理参数。例如：呼吸暂停可能会导致缺氧，进而导致心动过缓。因此，脉搏血氧测定和心率监测可被用作辅助检测方法。

## 窒息防护

呼吸暂停监护仪应配备布线或保留装置或其他设计和/或功能，以最大限度地降低由于电线或管路而造成的患者窒息风险。这在将监护仪用于婴儿和幼儿时尤其重要。

## 电池电源和备用电池电源建议

FDA建议所有呼吸暂停监护仪包含以下电池电源和备用电池电源设计功能。

* 呼吸暂停监护仪应配备备用电池电源，在线路电源中断（交流电源监护仪）或主电池电源失效（直流电源监护仪）时，应自动激活备用电池电源。
* 呼吸暂停监护仪应包含可见就绪信号，指示监护仪通电，并区分不同电源（例如：线路电源和电池电源）。
* 如果呼吸暂停监护仪配备可充电电池，则监护仪应包含可见信号，在电池正在充电时提供指示。
* 备用电池电源应在监护仪电源中断（例如：线路电源或主要电池电源）的5秒内自动激活。
* 监护仪应在线路电源（交流电源监护仪）或主要电源（直流电源监护仪）恢复之后的5秒之内重新开始正常运行。
* 从线路电源更换为备用电池电源之后和从备用电池电源更换为线路电源之后，应保存所有器械设置。
* 如果监护仪采用交流电源，并且线路电源由于监护仪过流保护和激活机制的激活而中断，则不应激活备用电池电源，因为这可能会导致监护仪损坏、火灾等。
* 电池在充满电时的容量应足以支持监护仪至少8小时的正常运行。
* 在设计电池外壳或电池箱时，应考虑到气体聚集和着火以及电池意外短路的风险。
* 如果电池的不正确连接或更换可能会导致安全危害或故障，则监护仪的设计应防止不正确连接极性。

## 远程报警装置：电池电源和备用电池电源建议

FDA建议所有包含远程报警装置的呼吸暂停监护仪（例如：旨在用于家庭使用的呼吸暂停监护仪）包含以下电池电源和备用电池电源设计功能。

* 远程报警装置应配备备用电池电源，在线路电源中断（交流电源监护仪）或主电池电源失效（直流电源监护仪）时，应自动激活备用电池电源。
* 远程报警装置应包含可见就绪信号，指示远程报警装置通电，并区分不同电源（例如：线路电源和电池电源）。
* 如果远程报警装置配备可充电电池，则装置应包含可见信号，在电池正在充电时提供指示。
* 备用电池电源应在远程报警装置电源中断（例如：监护仪、线路电源或主要电池电源）的5秒内自动激活。
* 远程报警装置应在线路电源（交流电源远程报警装置）或主要电源（直流电源远程报警装置）恢复之后的5秒之内重新开始正常运行。
* 如果远程报警装置采用交流电源，并且线路电源由于装置过流保护和激活机制的激活而中断，则不应激活备用电池电源，因为这可能会导致装置损坏、火灾等。
* 电池在充满电时的容量应足以支持远程报警装置至少8小时的正常运行。
* 在设计电池外壳或电池箱时，应考虑到气体聚集和着火以及电池意外短路的风险。
* 如果电池的不正确连接或更换可能会导致安全危害或故障，则监护仪的设计应防止不正确连接极性。

## 回到顶部

1. **可见和可闻指示器和报警**

监护仪和远程报警装置的可见和可闻指示器和报警应符合下表所示标准，并包含第**9.1**节和第**9.2**节所示修改。

ASTM F1463-93 (1999)：用在麻醉和呼吸护理中的医疗设备中报警信号的标准规格

或

ISO 9703-1 (1992)：麻醉和呼吸护理报警信号—第1部分：可见报警信号

与

ISO 9703-2 (1994)：麻醉和呼吸护理报警信号—第2部分：听觉报警信号

## 监护仪

呼吸暂停监护仪应包含具备下述特性的可见和可闻报警信号。

## 可见报警信号

* 不应能够永久禁用可见报警信号。
* 即使导致可见报警信号激活的条件得到解决，可见报警信号仍应继续处于激活状态，直至经过手动重置。
* 重置控件应发挥作用，以便连续激活和重置控件的故障均不会永久禁用可见报警信号。
* 应为主要/直接和辅助/间接呼吸暂停检测方法提供可见传感器故障报警信号。传感器故障报警信号应在传感器发生故障之后的5秒内激活。
* 在电池的剩余电量不足以支持正常运行之前，可见电池电量低报警信号应至少激活15分，但不得超过2小时。

## 可闻报警信号

* 预期用于家庭使用的监护仪的可闻报警信号最低振幅应为75 dB(A)，预期用于医院使用的监护仪的可闻报警信号最低振幅应为70 dB(A)。
* 可闻就绪信号（若为指示监护仪的正常运行而提供）的声音应与可闻报警信号不同，并且振幅无需超过70 dB(A)。
* 不应能够永久禁用可闻报警信号。
* 手动消音的可闻报警应在2分钟之内再次发出报警，除非引起报警的条件已得到解决。
* 重置控件应发挥作用，以便连续激活和重置控件的故障均不会永久禁用可闻报警信号。
* 应为主要/直接和辅助/间接呼吸暂停检测方法提供可闻传感器故障报警信号。传感器故障报警信号应在传感器发生故障之后的5秒内激活。
* 在电池的剩余电量不足以支持正常运行之前，可闻电池电量低报警信号应至少激活15分，但不得超过2小时。

## 远程报警装置

旨在用于家庭使用的呼吸暂停监护仪应包含远程报警装置。监护仪的报警信号被驱动时以及装置无法检测到监护仪的报警信号时，远程报警装置应发出报警。远程报警装置的使用不得禁用呼吸暂停监护仪的报警信号。

远程报警装置应包含具备下述特性的可见和可闻报警信号。

## 可见报警信号

* 不应能够永久禁用可见报警信号。
* 即使导致可见报警信号激活的条件得到解决，可见报警信号仍应继续处于激活状态，直至经过手动重置。
* 重置控件应发挥作用，以便连续激活和重置控件的故障均不会永久禁用可见报警信号。
* 应为主要/直接和辅助/间接呼吸暂停检测方法提供可见传感器故障报警信号。传感器故障报警信号应在传感器发生故障之后的5秒内激活。
* 在电池的剩余电量不足以支持正常运行之前，可见电池电量低报警信号应至少激活15分，但不得超过2小时。

## 可闻报警信号

* 可闻报警信号的最低振幅应为75 dB(A)。
* 可闻就绪信号（若为指示远程报警装置的正常运行而提供）的声音应与可闻报警信号不同，并且振幅无需超过70 dB(A)。
* 不应能够永久禁用可闻报警信号。
* 手动消音的可闻报警应在2分钟之内再次发出报警，除非引起报警的条件已得到解决。
* 重置控件应发挥作用，以便连续激活和重置控件的故障均不会永久禁用可闻报警信号。
* 应为主要/直接和辅助/间接呼吸暂停检测方法提供可闻传感器故障报警信号。传感器故障报警信号应在传感器发生故障之后的5秒内激活。
* 在电池的剩余电量不足以支持正常运行之前，可闻电池电量低报警信号应至少激活15分，但不得超过2小时。
* 远程报警装置应包含可见就绪信号，指示远程报警装置通电，并区分电池电源和线路电源。
* 通常由监护仪或线路电源供电的远程报警装置应在监护仪或线路电源恢复之后重新开始运行，并在5秒之内全面运行。
* 配备可充电电池的远程报警装置应包含可见信号，在电池正在充电时提供指示。

## 回到顶部

1. **电气和机械安全**

器械应符合BF型设备相关*IEC 60601 1 (1988)：医用电气设备—第1部分：一般安全要求*（包括修订件1（1991）和修订件2（1995））和IEC 6060111*并列标准：医用电气系统的安全要求*的电气和机械安全要求。此外，器械还应遵循扩展和补充IEC 606011和IEC 6060111的本节（10.1 – 10.3）所示额外建议。

## 辅助输出

如果器械包含辅助输出（即：数据端口、打印机端口等），则操作员手册应明确说明辅助装置与辅助输出的正确连接。辅助输出端口过程中和之后，器械应在其规格范围内运行。

## 建议测试方法

器械处于标准操作模式时，同时使辅助输出的所有引脚短路。验证器械是否在短路过程中和之后在其规格范围内运行。

## 交流电源接地和极性

如果线路电源供电器械的电源线未极化，则在连接电源的任一极性时，器械应在其规格范围内运行。通过接地或未接地电源（即：第三条线接地连接和它在电源线的插头端部断连）运行时，器械应在其规格范围内运行。

## 建议测试方法

电源导线、患者接触电路和传感器电路应充分绝缘，以保证患者和器械受到过电压防护。通过接地或未接地电源运行时，验证器械是否在其规格范围内运行。

## 连接器保护

器械连接器（包括电线和管路连接器）的设计应确保无法将其插入非预期插座或采用不当方向插入插座。

## 建议测试方法

[电极导线和患者电缆必须遵循**21CFR898（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=898&showFR=1）**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=898&amp;showFR=1)电极导线和患者电缆的性能标准的所有适用部分。

## 回到顶部

1. **电磁兼容性**

电磁兼容性（EMC）是器械在其预期使用环境内正确运行，并且不将过度电磁干扰引入该环境的能力。EMC测试如*IEC 60601-1-2 (2001)：医用电气设备，第1部分：一般安全要求，2.并列标准：电磁兼容性—要求和测试*所述。

呼吸暂停监护仪被视为生命支持设备，在依据*IEC 60601-1-2 (2001)*测试器械时，应考虑到这一点。

应完整描述器械的EMC特性，并提供在以下情况下验证这些特性的信息：

* 应将第三根线接地连接电源线的插头端部，然后测试所有器械。
* 应断开接地连接电源线插头端部的第三根线，测试预期用于家庭使用的器械。

接受抗扰度测试时，暴露至本节指定的电磁干扰水平的过程中和之后，器械应在其规格范围内运行。除另有规定外，应根据该数量测量值中所有误差的rms总和*向上*调整抗扰度。抗扰度测试过程中，应将患者模拟器用于向传感器提供模拟正常刺激。

根据指定测试条件，器械不应：

* 指示设备报警；
* 在呼吸暂停期间不发出报警音；发出假报警音；重置器械的报警、指示器或参数；
* 表现出需要操作员干预或系统重置的功能或性能的其他暂时性降低或损失；或
* 表现出所保存数据的丢失或损坏。

## 抗扰度测试过程中，任何上述事件均应构成测试失败。

依据IEC 60601-1-2 (2001)，为进行测试，呼吸暂停监护仪的基本性能应包括：

* 通过主要/直接方法和辅助/间接方法检测呼吸暂停。
* 在通过呼吸暂停检测用主要/直接方法和辅助/间接方法检测到呼吸暂停之后，提供可见和可闻报警信号。

器械应符合经过以下修改和添加的*IEC 60601-1-2 (2001)*：医用电气设备，第1部分：一般安全要求，2：并列标准：电磁兼容性—要求和测试的EMC要求：

## 磁场发射

器械应表现为在其规格范围内运行，并且发出的磁场不超过MIL-STD-461D (1993)：电磁干扰、发射和磁化率的控制要求的RE101中所示Army，7-cm距离限值。

## 建议测试方法

器械正常运行过程中，依据MIL-STD-462D (1993)：*电磁干扰特性测量*的RE101测量处于Army，7-cm距离时发出的磁场强度。应说明在30 Hz至100 kHz之间，实测场强不超过MIL-STD-461D的RE101所示Army，7-cm限值。

## 传导电磁能量

每根互连电缆（包括电源线）暴露至在10 kHz至100 MHz之间的频率处于MIL-STD-461D的CS114, Curve #3所指定水平的传导电磁能量过程中和之后，器械应在其规格范围内运行。

## 建议测试方法

应采用经过以下修改的MIL-STD-462D的CS114方法测试器械：

* 载波应为包含2 Hz正弦波的80%调幅载波。

测试应表明在暴露至MIL-STD-461D的CS114, Curve #3所指定水平的传导电磁能量过程中和之后，器械在其规格范围内运行。

## 工频磁场抗扰度

在暴露至强度为3 A/m的连续、60 Hz连续磁场的过程中和之后，器械应在其规格范围内运行。

## 建议测试方法

应采用IEC 61000-4-8 (1993)：电磁兼容性（EMC）—第4部分：测试和测量技术—第8部分：工频磁场抗扰度测试中的方法测试器械，但阴极射线管显示器允许出现的0.6毫米最大显示器抖动除外。

## 回到顶部

1. **呼吸暂停监护仪的性能测试**
	1. **呼吸暂停持续时间设置**

对于预期用于婴儿和儿科人群的呼吸暂停监护仪，呼吸暂停持续时间设置应默认为20秒5。但您可提供方法变更此设置。如果您提供方法变更默认设置，则应该需要特殊工具和程序，以防无意或未授权调整。此外，器械应提供可见信号，指示20秒呼吸暂停持续时间已发生变更。

## 建议测试方法

应验证器械，以证实默认报警为20秒。

如果您提供方法变更默认设置，则应验证设置变更所需特殊工具或程序。此外，还应在20秒默认呼吸暂停持续时间设置发生变更时验证是否显示可见指示。

## 心率监测器

如果器械结合心率监测器充当辅助/间接模态，则器械应符合ANSI/AAMI EC13 – 1992的适用要求。

## 自测

监护仪应包含自测功能，该功能在监护仪每次打开时执行。除可能执行的其他测试之外，自测应驱动所有可见和可闻报警，以便操作员验证它们正在运行。

## 回到顶部

1. **生物相容性和无菌性**

[呼吸暂停监护仪包含连接患者的部件。制造商应评价直接与患者接触的应用部分中材料的生物相容性和无菌性。应将这些材料视为长时间接触皮肤的材料。请参考**蓝皮书备忘录，一般程序备忘录G95-1**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ssLINK/ucm080735.htm)[**（ssLINK/ucm080735.htm）**和**更新后510(k)无菌性审查指南K90-1；最终行业和FDA指南文件**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072783.htm)**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072783.htm）**，以处理呼吸暂停监护仪的健康风险。应选择适用于器械接触持续时间和接触程度的测试。如果实质等同对比器械中采用的材料*相同*，并且患者接触类型和持续时间也相同，则可确认实质等同对比器械，代替生物相容性测试。

## 回到顶部

1. **临床研究**

FDA认为应执行临床研究，以完整确认新呼吸暂停监护仪或改造方式会影响临床性能的呼吸暂停监护仪的性能特性。如果您的呼吸暂停监护仪的预期用途与合法上市的呼吸暂停监护仪相同，并且硬件和算法也相同，则您的监护仪不需要预先许可临床研究。如果您认为您的监护仪符合这些标准，则应联系管理局，讨论您的确定基础。如果未执行临床研究，则总结报告应包含简洁的科学合理性解释，以供我们审查。

[FDA认为有必要对呼吸暂停监护仪执行是否符合上述标准的临床评价，以确保特定器械与合法上市实质等同对比器械一样安全和有效，并且符合用户需求。您应纳入临床研究，并考虑下述问题。临床研究必须遵循21 CFR第**50**部分的适用部分**（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50&amp;showFR=1)[**CFRPart=50&showFR=1）**和第**56**部分**（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=56&showFR=1）**。](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=56&amp;showFR=1)[由于研究过程中未采用这些器械的临床诊断结果，因此FDA确定这些器械无重大风险，因此，该器械的研究只需符合**21CFR812.2（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=812.2）**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=812.2)(b)的简短要求。

## 定义

在描述临床方案和报告临床研究的总结结果时，应采用以下定义：

呼吸暂停—呼吸气流持续停止10秒或以上。

中枢性呼吸暂停—由于缺少呼吸肌肉活动而导致的呼吸暂停。

阻塞性呼吸暂停—由于气道阻塞而导致的呼吸暂停。

混合型呼吸暂停—上气道阻塞后，持续几秒钟无呼吸运作的中枢性和阻塞性呼吸暂停。

低氧血症—氧饱和度低于90%。

高碳酸血症—PCO2高于48 mmHg。

婴儿/儿童呼吸暂停监护仪—预期用在3岁及以下个体中的呼吸暂停监护仪。

儿科/成人监护仪—预期用在3岁以上个体中的呼吸暂停监护仪。用于检测呼吸暂停的主要/直接方法—测量呼吸运作或气流所产生生理参数的方法。例如：呼吸运作的阻抗呼吸描记法；气流的二氧化碳波形。

用于检测呼吸暂停的辅助/间接方法—测量由于呼吸暂停而发生变化的生理参数的方法，例如：心动过缓、低氧血症或高碳酸血症。

## 临床诊断度量

用在诊断医疗器械评价中的统计方法涉及测试器械的诊断功能与假定正确的权威标准的对比。呼吸暂停监护仪的权威标准是由经过培训的分析员对呼吸跟踪进行评分。下表中的临床诊断度量描述了监护仪的呼吸暂停检测功能与权威标准的对比：

|  |  |
| --- | --- |
|  | **权威标准（评分记录除外）** |
|  |  | 是 | 否 |
| **器械报警** | 是 | TP | FP |
| 否 | FN | TN\* |

这些临床诊断度量如下所示：

TP—真阳性。受试者真正窒息10秒或以上（根据标准的确定），并且报警在窒息开始时发出声音或显示8-12秒。因此，10秒呼吸暂停的报警发生在2秒窗口内。

FN—假阴性。受试者真正窒息10秒或以上，但没有报警或报警发生在8-12秒窗口以外。

FP—假阳性。受试者未窒息，但发出报警音或报警显示。

TN\*—此单元格通常包含真阴性。但在长时间监测的情况下，真阴性不明确，因此不应报告。由于TN被用在特异性的计算中，因此也不应报告特异性。

您应报告所有上述和以下诊断度量：

敏感性—等于(TP/(TP+FN))(100%)。

PPV—这是阳性预测值，等于(TP/(TP+FP))(100%)。

此数字告知用户报警代表真呼吸暂停的平均概率。

误警率—每个监测小时的误报警数。

误报警百分比—所有报警均是误报警的百分比。

**研究人群**

研究人群应该是器械预期用于的人群的代表。受试者的年龄组和监测环境应对应预期标签。应在开始研究之前，在方案中定义入选/排除标准。

一些呼吸暂停监护仪在不同患者人群中的运行情况不一样。如果您的监护仪旨在用在多个患者人群中，则应在每个患者人群中执行研究。在计划研究时，应联系管理局，以便获得额外指导。

## 基线变量

您应在每名患者的基础上收集与相应监测数据相关联的相关基线变量，例如：年龄（受孕后年龄（若适用））、临床诊断、监测适应症、监测环境（家中、医院等）和所有其他相关基线变量。

## 数据收集

应至少从三个受试者分布数大致相等的临床中心收集数据。应在分析中纳入每名患者的6个或以下窒息事件。应记录呼吸暂停，并进行评分。至少一名经验丰富的呼吸暂停跟踪评分者应执行传感器数据的独立评价。应对评分者隐瞒该器械和实质等同对比器械的报警性能。应将该记录与器械报警记录的对比分析用于将所有事件归类为上述TP、FN和FP。应在每名患者的基础上分析数据与基线特性和总监测时间。应记录窒息发作的时间长度，并将它们归类为两种类型：

## 窒息发作

类型1：10至20秒之间

类型2：大于20秒

应单独评价每种窒息发作类型的临床诊断度量：敏感性、PPV、误警率和误报警百分比。

## 统计性假设和方法

通常通过与实质等同对比呼吸暂停监护仪进行对比的方式评估呼吸暂停监护仪的临床性能。通常通过对比呼吸暂停监护仪与实质等同对比呼吸暂停监护仪的敏感性和阳性预测值的方式确定实质等同性结果。应提前明确指定临床研究的实质等同对比器械和参数。频繁执行非劣性研究。应定义非劣效性界值（即：d0不得超过敏感性的5%和阳性预测值的5%）。

例如：用于评价灵敏性的非劣性研究的零假设和备择假设应如下所示：

H0:Sp - St = d0

Ha:Sp - St< d0

式中，Sp和St是实质等同对比呼吸暂停监护仪和受试呼吸暂停监护仪的敏感性。

鉴于不同个体的呼吸暂停率有很大可变性，因此很难准确预测样本量。因此您可能会希望在计算样本量之后执行序列研究。如果您选择序列研究，则需要提前指定停止规则。

您应明确说明您的统计性假设，并将它们表示为适当变量、参数和决策规则。您的报告应包含详细研究方案、所有患者的总结数据（以表格形式）和上述所有临床诊断度量的总结结果。

## 回到顶部

1. **标签**

上市前通知应包含足够详细的标签，以满足[**21 CFR 807.87(e)（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.87）**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.87)的要求。以下建议旨在帮助您编写符合21 CFR 807.87(e)要求的标签。6

## 处方器械

[依据**21CFR801.109（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=801.109）**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=801.109)，呼吸暂停监护仪必须粘贴以下小心声明：“小心：联邦法律规定，非医师或无医嘱不得出售此器械。”

## 禁忌证

如果您的器械只可检测中枢性呼吸暂停，则医疗从业者和护理员操作手册的第一段应说明禁止将该器械用于检测阻塞性呼吸暂停。例如：“不得将该器械用于检测阻塞性睡眠呼吸暂停。该器械无法检测阻塞性睡眠呼吸暂停。”

## 警告和预防措施

应在医疗从业者和护理员操作手册中纳入呼吸暂停监护仪中所示所有警告。

应在手册中提供使用说明和适当警告声明，以最大限度地降低由于电线和管路导致的窒息风险。这在该器械用在老年和儿科人群中时尤其重要。

## 警告标签

应在预期用于家庭使用的呼吸暂停监护仪中粘贴以下标签。

**警告：**不得连接通过墙上开关控制的电源插座。

## 使用说明

[医疗从业者和护理员操作手册均应包含器械的充分使用说明。开发家庭护理员（即：父母）的手册和使用说明时，请参考FDA指南文件“**医疗器械患者标签指南文件（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070782.htm）**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070782.htm)”。

本文件包含供制造商开发医疗器械标签的信息，并提供了指导，以确保标签可理解，并可供患者、护理患者的家庭成员或其他非专业人士使用。

护理员手册应包含护理员接受心肺复苏术培训的建议。此外，该手册还应包含远程报警装置适当用途的论述。

操作员信息应讨论可能会影响监护仪的安全和有效使用或运行的已知或可识别环境条件。

## 临床诊断度量

医疗从业者手册应描述针对器械执行的临床评价。该信息应总结研究方法和所执行分析。

医疗从业者和护理员操作手册均应提供**第14节**定义的临床诊断度量：敏感性、阳性预测值、误警率和误报警百分比。两份手册均应解释说明这些诊断度量的含义。例如：90%灵敏度的含义：“该监护仪将发出9/10的窒息发作报警。可能会错过1/10的窒息发作。”

如果您在医疗从业者和护理员操作手册中包含任何其他临床诊断度量，则应清晰并且简洁地描述临床诊断度量。管理局将单独评价每个此类临床诊断度量的使用。

## 回到顶部

1[**新510(k)模式（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080187.htm）**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080187.htm)

2有关建议格式，参考**使用适应症表格（http://www.fda.gov/downloads/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/ucm360431.pdf）**（PDF文件大小：1.03MB）。

3[如果FDA根据验收标准确定实质等同性，则应在引入州际贸易之前测试受试器械，并证实其符合这些验收标准。如果成品器械不符合验收标准，并因此不同于许可510(k)所示器械，则FDA建议提交者应用被用于评估合格上市器械改造的标准（21CFR 807.81(a)(3)（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.81）](file://F:\北京杏林医联翻译中心-专职审校及翻译\201710\09142%20CFDA%20待校对（10.31交）\09142%20CFDA%20待校对（10.31交）\待校对-齐\如果FDA根据验收标准确定实质等同性，则应在引入州际贸易之前测试受试器械，并证实其符合这些验收标准。如果成品器械不符合验收标准，并因此不同于许可510(k)所示器械，则FDA建议提交者应用被用于评估合格上市器械改造的标准（21CFR%20807.81(a)(3)（http:\www.accessdata.fda.gov\scripts\cdrh\cfdocs\cfcfr\CFRSearch.cfm?FR=807.81）)），以确定成品器械的上市是否需要新510(k)的许可。

[4](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm142706.htm)[参见](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm142706.htm)**[获得认可的标准的合规声明的必要元素（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm142706.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm142706.htm)**（所有上市前通知【510(k)】提交件的筛选检查表）。

5有关这一次与婴儿的相关性，参见1994年9月2日的麻醉学和呼吸治疗装置专门小组记录

6[虽然最终标签无需获得510(k)许可，但在将医疗器械引入州际贸易之前，最终标签还必须符合21 CFR 801的要求。此外，处方医疗器械的最终标签必须符合**21CFR801.109（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=801.109）**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=801.109)。本指南文件中的标签建议符合第801部分的要求

## 回到顶部

**指南文件中的更多内容（医疗器械和放射性产品）（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm）**

**跨中心最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm）**

**合规办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm）**

**中心主管办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm）**

**沟通与教育办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm）**

**器械评价办公室最终指南2010 - 2016**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm）**

**器械评价办公室最终指南1998 – 2009**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm）**

**器械评价办公室最终指南1976 – 1997**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm）**

**体外诊断和辐射健康办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm）**

**监督和生物统计办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm）**

**科学与工程实验室办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm）**

**指南草案**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm）**

**辐射发光产品指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm）**

**撤回指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm）**