**决定何时为变更现有无线遥测医疗器械申报510（k）；FDA审查员及行业最终指南**

**文件发布日期：2000年11月30日**



**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**器械评估办公室**

**前言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局，人力资源和管理服务办公室，管理系统和政策司，案卷管理科（5630 Fishers Lane，ROOM 1061（HFA-305），Rockville，MD，20852）。在提交意见时，请参考本指导性文件的准确标题。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

与本指南的使用或解释相关的问题，请联系Thinh Nguyen，电话：240-276-4010或电子邮箱：[thinh.nguyen@fda.hhs.gov](mailto:thinh.nguyen@fda.hhs.gov)。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得，CDRH主页（http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1073.pdf or CDRH Facts-on-Demand）。请利用按键式电话拨打CDRH实时需求电话系统电话：800-899-0381或301-827-0111，以便于通过传真机获得本文件。按1进入系统。在第二声提示音后，按下1以订购文件。输入文件编号（1073）后，按下#号键。遵照后续语音提示以完成您的申请。”

**决定何时为变更现有无线遥测医疗器械申报510（k）；FDA审查员及行业最终指南**

|  |
| --- |
| *本文件代表机构目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对食品药品监督管理局（FDA）或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。* |

**目的**

本文件旨在为制造商提供决定何时为变更现有无线遥测医疗器械申报510(k)或将无线遥测技术整合为一项特征的医疗器械（由于当前联邦通信委员会（FCC）法令将特定频段指定为无线医疗遥测技术服务的“保护”频段并建立了其应用规则）提供指导。

**背景**

根据美国联邦法规的法令47中第15部分和90部分，允许无线遥测医疗器械在二级用户基础上进行操作，可在450MHz和470MHz之间的专用陆上移动无线通信服务（PLMRS）中或在空置电视频道7-13（174-216 MHz）和频道14-46（470-668MHz，频道37除外）中进行。随着数字电视（DTV）的出现和陆上移动无线通信服务的增加，FCC目前正作出改变，允许更多用户在这些频带中进行操作。由于医疗遥测技术是这些频带的二级用户，进一步聚集这些频带会增加医疗器械被相同频带中其它获准初级用户干扰的风险。通过近期发生的两个事件阐述了这一潜在问题（DTV广播节目被达拉斯市两所医院的无线遥测心脏监视器干扰[[1]](#endnote-1)）。

鉴于此类事件的发生，美国食品药品监督管理局（FDA）、美国医院协会、FFC、医生和医疗器械制造商已努力为无线医疗器械遥感技术提供专用的保护性频谱。因此，FFC正拟定法令以分配将无线医疗器械遥测技术作为主体的新频带，并为其应用建立规则。当FCC的规则生效时，FDA建议无线遥测医疗器械制造商改良其现有器械，以尽快在这些新的保护频率中进行操作。以最小负担手段原则辅助制造商将改良器械推入市场，FDA正编制本指南以帮助制造商决定是否需要为现有器械的变更申报新的510（k）以及应向FDA申报的类型（如果需要）。

**最小负担手段原则**

在本指导性文件中确定的问题代表我们认为需要在批准/准许您的器械上市前需要解决的问题。在编制指南的过程中，我们仔细思考了用于机构决策的相关法令标准。我们同样思考了在您尝试依从指南并解决我们已确定问题的过程中所产生的负担。我们认为已考虑了用于解决本指导性文件中问题的最小负担手段原则。但是，如果您认为所需信息与您未决申请的法规决策不相关或存在用于解决问题的更小负担手段原则，您应遵从在“用于解决造成最小负担问题的建议方法”文件中概述的程序。可在本中心网页上获得：<http://www.fda.gov/cdrh/modact/leastburdensome.html>。

**范围**

在本指南草案中说明的修改类型仅包括（1）能够使现有无线医疗遥测器械在新分配频带中操作的性能标准变更和（2）将能够使器械免受干扰的技术变更。应允许实施任何由这些变更引起的标签变更；但是，本指导性文件不解决器械标签的任何变更，如预期用途、使用禁忌症等。同样，本指导性文件不解决器械的其它明确类型的技术变更。

在本指南中说明的三种类型的技术变更：

1. 器械发射频率中的变更；
2. 器械能够在预期环境中运行而不被发射频率干扰的器械技术；以及
3. 上述所列1或2中规定的器械变更和为器械新增特征/功能的变更，或移除/改良器械现有特征/功能的变更。

是否必须为上述所列的每项变更进行510（k）申报的决定取决于当前在名为“何时为现有器械变更申报510（k）的决定”（发布日期为1997年1月10日）的蓝皮书备忘录编号K97-1[[2]](#endnote-2)中提供的ODE策略。本文件旨在辅助510（k）持有人决定即将为其现有器械进行的变更是否需要申报新的510（k）。

**程序**

1. 器械传输频率的变更

根据备忘录编号K97-1和新510（k）范例指导性文件[[3]](#endnote-3)，对传输频率进行的变更和/或对无线遥测医疗器械调制技术作出的变更将产生下述结果：

1. 如果本次变更的设计验证活动未产生新的安全性和有效性问题，无需新510（k）申报。
2. 如果本次变更的设计验证活动产生新的安全性和有效性问题，需要新510（k）申报。

发射频率的变更（伴有或不伴有调制技术变更）将思考器械性能标准的变更。根据备忘录编号K97-1，如果常规验证活动产生了未知结果或证明不足以验证变更设计，此类变更将需要申报510（k）。因为在这些情况下，安全性和有效性问题可能与设计变更相关。如果出现这种情况，需要新510（k）申报或专门的、简化或传统510（k）申请。

1. 器械技术变更，如器械能够在预期环境中运行而不会被发射频率干扰。

该类变更必须申报新510（k）。

此类技术变更将考虑器械操作原理的变更，并且技术变更应申报新510（k）。FDA通常将此类变更视为器械基本科学技术的变更，因此需要简化或传统的510（k）。

1. 上述1或2中规定的器械变更和新增特征/功能或去除/改良现有器械特征/功能的变更。

此类变更无需申报新的510（k）、特殊510（k）、简化510（k）或传统510（k）。

除变更器械发射频率或器械技术外，FDA不可能预测出510（k）持有人可能为其器械做出的全部变更类型。同样，FDA无法提前决定是否必须为每项变更申报510（k）。鉴于该原因，我们建议510（k）持有者在决定其器械发射频率的变更是否需要新申报510（k）时，应单独评估其余每项变更并决定任何这些变更是否需要申报新的510（k）。决定应依据备忘录编号K97-1中提供的指南。如果需要为任何改良申报新510（k），510（k）持有人可能选择通过申报新510（k）范例指导性文件中所述的特殊、简化或传统510（k）来证明实质等同性。在使用编号K97-1指南后，如果510（k）持有人决定不必申报新510（k），应将本决定证明文件放在器械主记录中。

**FDA联系方式**

为获得本指南中有关医疗遥测技术和法规程序决定的EMI更多信息，请联系Thinh X. Nguyen，电话：(301) 594-2186，转152。

**参考文件**

1. FDA公共卫生公告：数字电视传输和医疗遥测系统之间的干扰，1998年3月20日。 [↑](#endnote-ref-1)
2. 名为“何时为现有器械变更申报510（k）的决定”（发布日期为1997年1月10日）的蓝皮书备忘录编号K97-1。本文件旨在辅助器械制造商决定为现有器械作出的这些变更是否需要新申报510（k）。 [↑](#endnote-ref-2)
3. 名为“新510（k）范例-在售前通知中证明实质等同性的其它方法”的CDRH/ODE指南（1998年3月20日）。本文件旨在为规定行业提供关于在适当环境下用于证明实质等同性的其它两种方法。 [↑](#endnote-ref-3)