本指南编写于1997年2月27日实施FDA的良好指导规范（GGP）之前。其不为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众具有约束力。如果此方法满足适用的法规、规程的要求，则可使用其他方法。本指南应在下一版本中更新，以包括GGP的标准要素。

电池指南（草案）

**草案**

**草案**

由Albert E. Moyal编制

日常生活中使用的各种类型的电池在本质上是转换化学反应的换能器器械。  
这些反应表征了电池类型和性能。有两种类型的电池可用：一次性电池和二次性电池。

一次电池是只能使用一次的电池。它们可以提供尽可能高的能量密度（典型充电式电池的能量密度的3至10倍）、最小维护、低自放电率并具有各种形状和尺寸。碳-锌电池、碱锰电池、汞电池、银电池、锌 - 空气电池和锂电池为此类电池的实例。然而，使用这种电池的最大缺点是其仅供一次性使用。这使得它们在具有高电流需求的应用中不具经济实用性。

二次电池是可以重复充电的电池。它们可为用户提供方便和经济的优点。与一次性电池相比，充电式电池的应用更为复杂多样，并且需要仔细的选择和设计考虑。一般认为运行时间优先于可充电性（关键的竞争因素）和较高电池容量以及较低器械功耗，这可能意味着在给器械（或电池）充电之前运行时间需要更长的需求。

**充电式电池**

有几种类型的充电式电池已经被引入和上市。铅酸电池的设计具有浅放电和高安培等特性，其为汽车行业的理想型电池。由于其不支持频繁放电和所需的快速充电，这些电池未在医疗领域内应用。此外，对于医疗用途，其在极端的电流损耗条件下泄露硫酸烟雾的可能性使得它们极度缺乏吸引力。

最近的技术进展允许在便携式X-射线机器中使用铅酸电池。

氢化镍电池是一项正处于研究当中的新技术，与镍镉电池相比，其能够提供50%的能量密度增加。最近引入的锂电池的能量密度为镍镉电池的能量密度的两倍以上。

镍镉电池是应用最广泛的充电式电池。其有效的充电与放电特性、可靠性和经济性使其非常受欢迎并在医疗行业得到广泛应用。

充电式电池的性能和寿命取决于几个因素。在这种电池的设计中，应考虑电池的工作条件，如温度、电流损耗和充电/放电方法等。

目的是开发一种可将电池容量保持尽可能高且尽可能长的电池。制造商已经开发了镍镉电池，其可以在一小时内完全充电。Panasonic Industrial最近的进展是使用海绵金属电极，与标准版本中使用的烧结金属电极相比，其可以使体积密度增加35%。

**FDA的关注**

这是一份与充电式电池（电池组包括在此名称中）有关的关注领域的列表。制造商需使用本指南针对电池（其中，此类电池要与各种医疗器械一起使用）所建议的信息以帮助验证其完整性和性能。

所需信息当中许多通常由电池单元的制造商完成，而不是由分销商或修改中心完成。

1. **电池组的标签。**

何种医疗器械可与电池一起使用。

1. **与比较器械电池组（或电池单元）的对比。**

# 所讨论的电池与类似（或OEM）电池之间的相似点和差异的完整详细说明和对比。

包括两种电池之间在以下方面的对比（图表或表格）：预期用途（标准电压）、尺寸规格、电池类型、容量（以安培小时为单位）、包装、连接方法、充电能力以及电池通气。

1. **电池组（或电池单元）的寿命循环试验。**

电池组（和电池组中使用的单个电池）有多少有效充电和放电循环？100？，500？必须提供此类数值。

1. **电池组（或电池单元）的温度测试。**

显示用于测试电池组（或电池单元）且其可以安全工作的温度范围，如下所示：

可用容量（%）vs. 工作温度

1. **电池组与电池单元或电池组中电池单元的放电特性。**

需要显示以下信息的图表：

A.可用容量（%）vs. 放电率（C）

B.电池电压（V）vs. 放电时间（小时）（低速率）

C.电池电压（V）vs. 放电时间（小时）（高速率）

D.电池电压（V）（工作电压）vs. 放电速率（C）（在各种放电状态下）

这通常由电池单元的制造商（而不是分销商）提供。

1. **电池单元和电池组的合格性试验。**

这包括方案、合格/不合格标准和对电池组和电池单元进行的试验结果。

关于成品电池组，这是对电池组内的组合电池的最终电压和安培小时的验证和筛选。

**\*7**. **电池组的功能试验。**

在两种情况下，需要对电池组及与其使用的器械进行完整的功能试验：

A) 如果与电池使用一起使用的医疗器械为III类器械（即自动和半自动体外除颤器，其为带起搏选项的除颤器）。

B) 当申报要求批准一个或两个与某个器械或器械一起使用的电池组时。

在这种情况下，器械的制造商希望上市须与其器械，并且可能还与几个其他器械一起使用的充电式电池（即，公司A希望上市须与其器械和/或公司B的器械一起使用的电池）。这个时候应该进行功能试验。

1. **须提供给电池组的最终用户的维护方案。**

这是为确保最终用户可获得电池的最佳性能。申请人必须向最终用户提供某种类型的概要，以确保所使用的电池被正确地维护，从而确保电池的寿命和器械的正确使用。

该概要应详细说明充电详情，即何时充电和何时不可充电、如何充电（如果使用高速充电）等。一些电池需要在完成充电之前完全放电，即，如果电池尚未用尽所有容量，则不对电池充电。

问题可以采用以下方式表达：请在提供给最终用户的电池标签中注明电池维护的概要。请说明电池可能拥有的放电/充电要求。