**行业指南**

**心电图诊断指南（包括无警报ST段测量）**

**文件发布日期：1998年11月5日**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生和公众服务部****美国食品药品管理局****器械与放射健康中心****起搏器械分部****心血管与呼吸器械组****器械评价办公室** |

**前言**

**公众意见**

可以在任何时候将意见和建议提交器械与放射健康中心James Cheng，供管理局审查，地址：马里兰州罗克维尔市公司大道9200号HFZ-450，20850。在文件进行下一次修订或者更新之前，本局将不会依据意见行事。有关本指南的使用或判读相关问题，请通过301-443-8517联系James Cheng。

**额外副本**

CDRH的网页：[<http://www.fda.gov/cdrh/ode/ecgs.pdf>或者拨打电话1-800-899-0381或301-827-0111](http://www.fda.gov/cdrh/ode/aqshunt.pdf%EF%BC%8C%E6%88%96%E8%80%85%E6%8B%A8%E6%89%93%E7%94%B5%E8%AF%9D%E6%88%96301-827-0111)进入CDRH资源索取自动回传系统，请在听到提示后输入文件架编号2232。

**心电图诊断指南1**

**（包括无警报ST段测量）**

**版本1.0**

**目录**

[I. 适用范围 1](#_Toc497939114)

[II. 推荐信息和测试 2](#_Toc497939115)

[A. 器械说明 2](#_Toc497939116)

[B. 与参照器械的比较 2](#_Toc497939117)

[C. 性能测试 3](#_Toc497939118)

[1. 比较测试 3](#_Toc497939119)

[2. EC11 标准测试 4](#_Toc497939120)

[3. ST段测量 4](#_Toc497939121)

[4. 其他标准 4](#_Toc497939122)

[5. 测试报告建议格式 5](#_Toc497939123)

[D. 体外安全测试 5](#_Toc497939124)

[1. 环境测试 5](#_Toc497939125)

[2. 软件 6](#_Toc497939126)

[3. 电气安全 6](#_Toc497939127)

[4. 电磁兼容性 6](#_Toc497939128)

[E. 贴标 7](#_Toc497939129)

[F. 监管要求 7](#_Toc497939130)

[G. 参考资料 7](#_Toc497939131)

1本文件旨在提供指南。本文件代表了管理局对上述内容的思考。本文件不为任何人或就任何人创建或授予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果其他方法满足适用法令、法规或二者共同的要求，则可以使用该方法。

**心电图诊断指南（包括无警报ST段测量）**

**版本1.0**

1. 适用范围

本指南旨在帮助编制或审查以下规定下监管器械的上市前通知（510(k)）申请：

|  |  |
| --- | --- |
| CFR章节： | 21 CFR §870.2340，心电图仪 |
| 类别： | II |
| 小组： | 循环系统器械小组（74） |
| 产品代码： | DPS （心电图仪）MLC （无警报 ST段监测仪） |

本指南适用于ANSI / AAMI EC11-1991心电图仪标准（EC-11 标准）范围内的大多数心电图诊断仪。纳入EC-11标准是心电图器械的预期诊断目的。心脏监测仪，包括心率计和警报器，是由EC13解决的，并在FDA指南“心脏监测仪（包括心率计和警报器）”中进一步详细讨论。本标准还包括检测和测量ST段水平变化的器械，但不会基于ST段水平的变化报警。

注意本指南不适用于在其他方面分类，并且被EC11标准排除在外的以下心脏监护仪：

● 从体表以外的位置收集心电图数据的器械

● 解释或模式识别器械（如QRS检测器、报警电路、心率计和诊断算法）

● 胎儿心电监护仪

● 动态心电监测仪，包括心电图记录器和相关的扫描和读出器械

● 用于胎心率监测的器械

● 矢量心电图仪，即循环显示

● 脉冲体积描记器械

● 用在其他医疗器械中的心电图仪（如患者监护仪、除颤器、应力测试器械）

**备注:**本指南不解决*自动器械（心电图的解释、分类和诊断）、中央监测站、网络器械或使用遥测术或电话传输的通信器械*的具体问题。有关应包括在这些类型的器械提交文件中的其他信息的其他指南，请联系器械组。

本指南对21 CFR § 807.87的要求进行了补充。本指南中未确定的其他信息可以在510(k)申请中做出要求。本指南附属于其他所有适用的法令、法规和政策。

1. 推荐资讯和测试
2. 器械说明

说明应包括定义器械设计、能力和功能的充分信息，以及510(k)提交文件的范围。最低信息包括：

* 1. 预期用途（明确说明该器械所具有的全部临床功能，如，获取和记录12通道心电图波形、测量ST段水平变化等）。
	2. 禁忌症和适应症（说明器械在临床上使用和不使用的时间与地点，以及预期的患者人群）；
	3. 器械的照片或图纸，以及包括在提交文件中的所有附件；
	4. 功能框图，包括所有的附件；
	5. 包括在510(k)中的所有部件和附件，以及可以同监测仪相连或与监测仪一起使用的任何附属器械（如个人电脑、打印机、数据库管理软件等）的识别；
	6. 所有患者接触材料的材料说明；
	7. 产品规格以及范围和/或准确率（如测量限值、操作限制、电源规格、可用的模式或设置，以及器械的其他功能或物理限制）；
	8. 器械的功能性能特征讨论，包括任何新的或独特的特征；
	9. 器械如何与用户互动的说明，包括器械是否可以进行编程以及编程的范围。
1. 与参照器械的比较

按照名称、制造商和510(k)编号（如可用）确定依法上市的参照器械。提供一个表格，列出您的器械和参照器械的相同之处和不同之处，并证明不同之处不会影响安全性和有效性的原因。该表格应包括以上所列的项目，并强调以下方面：

* 适应症，包括患者人群和预期使用环境；
* 基本的技术特征，如采用的电极的数量、带宽、输入动态范围、记录信号的储存以及模拟或数字技术；
* 其他技术特征，如射频遥测以及电话传输等（包括传真能力，如适用）；以及

如果510(k)申请旨在对现有的器械进行改动，则制造商应提供原始器械的规格，以及两种版本的器械之间的详细和完整相同之处与不同之处。

1. 性能测试

可以通过展示1）与上市前通知已获批准的合法上市器械进行充分的比较测试；2）符合EC11标准和EC38标准中与ST段测量有关的部分；或3）符合满足或超过EC11标准要求的任何其他标准，来验证实质等同性。***注释：如果器械包含有重要的新特征，则需要进行其他测试。有关进一步的指南，请联系器械组。***

**1. 比较测试**

建议通过证明符合EC11标准来证明实质等同性。但是，如果制造商选择提供比较测试（如同参照器械进行比较等），则提供的数据应满足测试报告的建议格式（如下所列），并考虑以下方面：

1. 制造商应识别其器械的所有安全性和有效性问题。这些问题可以独立于EC11标准或与EC11标准一起确定，如EC11标准中确定的测试问题通常（但并非总是）与器械的安全性和有效性相关。但是，如果器械包含有重要的新特征，则EC11标准可能并不够；
2. 应提供充分的比较测试，包含与器械有关的各安全性和有效性问题。通常情况下，如果可以评估器械的故障模式、功能限制或贴标要求，则应进行一次测试；
3. 就测试方法以及之前采用的通过/未通过标准提供充分的科学证明。注意测试方法应评估最坏和正常运行条件下的测试方法，并且通过/未通过标准应证明与参照器械相比，性能相当或更好。

**2. EC11 标准测试**

为了证明符合EC11标准，制造商应列出标准的各项要求，并且应说明器械如何符合要求。2对于需要进行体外测试的标准的各项要求，应提供且明确鉴定测试数据和分析。（参见下文中“测试报告的建议格式”中的**数据和结果**章节）。如果标准中的测试方法未使用或改动，或如果标准的某个章节不适用于器械，则应提供相关的证明。对于特征或预期用途唯一的器械，可能需要进行EC11标准之外的其他测试。

如果制造商选择EC11标准，则应证明符合整个标准。符合部分标准通常并不足以允许使用标准，或提出符合标准的贴标要求。因此，如果仅满足部分标准，则制造商应参考本指南比较测试一节。

**3. ST段测量**

对于能够自动测量和显示ST段的变化趋势的器械（无警报），制造商应当出示其符合EC38标准中涉及ST段测量的适用部分的证据。制造商应列出标准的各项相关要求，并说明该器械是如何符合这些要求的**。对于需要进行体外**测试的每项要求，应提供且明确鉴定测试协议、测试数据及结果和分析（参见下文中“测试报告的建议格式”中的**数据和结果**章节）。如果标准中指定的测试方法没有被使用或被修改，或者如果标准中的某章节未应用于该器械，则制造商应当给出合理的解释。对于具有独特功能或预期用途的器械，应有必要进行EC38标准相关部分以外的额外测试。

**4. 其他标准**

如果制造商选择遵循除EC11以外的其他标准，则建议其列出EC11标准的各项要求，将其他标准同EC11要求相比较，并且明确确定其他标准不满足EC11标准要求的地方（如果完全不满足）。对任何不同之处的证明应基于有效的科学或同级分析，并且在必要时通过测试进行证明。测试报告应满足以下所列的测试报告的建议格式。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2 备注:如果EC11成为“公认标准”，则无需提交测试报告。反之则应提交“符合性声明”（参见“统一标准的认可和使用指南”）。请参考器械仪器与放射健康中心（CDRH）的公认标准最新清单网页。

**5. 测试报告建议格式**

测试报告应包括以下要素，或其遗漏的合理性说明：

1. 测试协议，至少包括：
* 测试目的
* 测试装置的明确说明（附带原理图）以及任何器械改动
* 所使用设备的精度确定
* 所使用的数据收集方法与器械模式的逐步说明
* 测试参数（如测试温度、测试时间、器械模式的选择等）的证明和通过/未通过标准。测试参数和通过/未通过标准应为保守估计，并且根据预期用途或适用标准基于器械的极端临床使用。根据测试，可以适当地根据器械的正常用途来确定参数。但是，如果存在极端情况，则应进行探讨。
1. **数据与结果，**至少包括：
* 明确的贴标数据以及相关的单位
* 数据应容易与协议中所述的方法相关联
* 对于任何图表，需要一个表列出图表上的各数据点；以及
* 对于任何计算值，计算值应明显，并且应按照协议中所述的公式进行计算。
1. **分析**，至少包括：
* 符合通过/未通过标准的测试数据评估，以及测试协议中定义的目的；
* 测试数据的不足和准确性确定；
* 其他测试需要的评估，以及具体测试范围内的明确结论。

***D. 体外安全测试***

**1. 环境测试**

制造商应评估滥用用户使用器械时，器械暴露在预期的环境危险下之后的工作能力。这些危险中的某些危险测试可以参见EC11、IEC 601-1、UL 2601、IEC 68-2和IEC 529。

如果器械预期用于医院环境之外（如指定用于救护车或直升机等运输环境中的器械等），可能需要进行其他测试。例如，预期用于救护车的器械通常应当通过适当的冲击/振动测试（如，参见 IEC 68-2 系列），并应可证明其不会受到20 V / m磁场强度的影响（而不是常规需要的33 V/m）。对于在直升机和飞机中的使用，需要进行其他测试——有关指南，请联系器械组。

**2. 软件**

根据建议的适应症，心脏监护仪可能被视为存在从轻微到中度的一个关切水平。有关510(k)软件记录的其他信息，请参见“医疗器械中软件上市前提交文件的内容指南”。

**3. 电气安全**

可以使用任何适当的电气安全标准（如ANSI/AAMI ES-1、IEC 601-1等）。如果使用EC11标准，则制造商应符合标准要求，或证明与标准的任何偏离。

**4. 电磁兼容性**

应进行电磁兼容性（EMC）测试来证明器械不会对电气器械（发射）的性能产生不利影响，并且在预期使用环境中存在其他电子器械或其他电磁干扰（EMI）来源时，将按照预期工作（耐受性）。

**注释：**如果器械预期用于医院环境之外，则可能需要进行其他的测试。详情请参见以上环境测试。

为了证明器械的EMC，可以选择以下其中一个：

1. 提供测试数据，证明符合ANSI/AAMI EC38-1994（导联动态心电图）的第3.2.10部分（电磁兼容性）。列出标准的各要求，并说明器械如何该要求。对于需要进行体外测试的每一项要求，应提供测试数据和分析，并明确识别（参见以上“测试报告建议格式”**数据与结果**一节）。如果标准中规定的测试方法未使用或被修改，或如果标准的一节不适用于器械，则应提供相关的证明。
2. 提供IEC 601-1-2合规声明（有关如何编制合规声明的详细信息，请参见“公认标准认可与使用指南”）；或
3. 提供以下信息：
* 确定器械使用的各预期环境，如医院普通病房、医院ICU/CCU、诊所、车辆/交通区域、应急车辆（包括飞机）、手术室、家庭等。本说明应确定可能影响器械的EMI的可能来源。
* 所选标准的识别、标准使用的证明以及符合“测试报告建议格式”的测试报告。测试应适用于以上所述的预期环境，并且视情况而定，并且在适合于器械时，应解决以下问题：
* 发射：辐射与传导性电磁场；以及
* 耐受性：辐射电磁场、静电放电、电气快速瞬变/冲击以及浪涌。

任何遗漏的测试或与所选标准的偏离均应附带相关的证明。

***E. 贴标***

必须符合贴标规范和政策（参见21 CFR 807.87(e)）。相关的贴标指南可以通过小型制造商服务组（DSMA）或其免费电话（801）638-2041或其网址http://www.fda.gov/cdrh//dsma/dsmamain.html获得。

如果使用EC11标准，则应包括标准的贴标要求或就任何修改提供证明。

***F. 监管要求***

分别按照21 CFR § 807.92和21 CFR § 807.93中所述，需要一份安全性和有效性汇总或510(k)声明。

根据21 CFR §807.87 (j)，需要一份“真实和准确性声明”。根据器械评价办公室的政策，需要一份“使用指示声明”。该声明的格式可以由DSMA提供给制造商。

***G. 参考资料***

ANSI/AAMI EC11-1991“心电图诊断器械”

ANSI/AAMI EC38-1994“导联动态心电图”

ANSI/AAMI ES1-1993“电疗装置安全电流限值”

IEC 60601-1-2 (1993)“医疗电气设备-第1部分：通用安全要求；2. 平行标准：电磁兼容性-要求和测试”

含修正案1-1983和修正案2-1985的IEC 68-2-6 1982）：基本试验环境程序-第2部分：试验。测试Fc和指南：振动（正弦曲线）

含修正案1-1983和修正案2-1985的IEC 68-2-6 1982）：基本试验环境程序-第2部分：试验。测试Ea和指南：冲击

含修正案1-1983和修正案2-1985的IEC 68-2-6 1982）：基本试验环境程序-第2部分：试验。测试Fdc和指南：随机振动宽带-低再现性

IEC 529（1989）：外壳提供的保护程度分类

FDA题为“心电图510(k)提交文件内容指南（草案）”的指南，###

FDA题为“医疗器械中软件上市前提交文件的内容指南”的指南，1998年5月29日

FDA题为“何时提交现有器械更换510(k)的决定”的蓝皮书备忘录K97-1

FDA“上市前通知510(k)、医疗器械监管要求”，FDA 95-4158

FDA题为“上市前通知提交的审查员指南”，1993年11月

FDA题为“新510(k)范例：上市前通知中证明实质等同性的其他方法”，1998年3月20日

FDA题为“共识标准认可与使用指南”的指南，1998年2月19日

致谢

以下人员对本指南文件的编制做出了贡献：

Charles Ho

Jim Cheng

Jennifer Goode

Frank Lacy

Donna-Bea Tillman

基于Sandy Stewart制作的模板。