**医疗器械的电磁兼容性（EMC）**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南草案**

***指南草案***

**本指南草案文件仅供征求意见使用。**

**文件发布日期：2020年11月17日。**

贵司应在《联邦公报》发布指南草案有效性通知后60天内提交关于本文件草案的意见和建议。请提交电子意见至https://www.regulations.gov。请将书面意见提交至美国食品药品监督管理局（5630 Fishers Lane, rm.1061, Rockville, MD 20852）文档管理人员所有意见请注明《联邦公报》发布通知中所列的案卷编号。

如对本文件有任何问题，请咨询科学与工程实验室办公室生物医学物理学部（电话：（301）796-2580）或Seth Seidman（电话：（301）796-2477），或发送电子邮件到以下电子邮箱：seth.seidman@fda.hhs.gov。

**最终定稿时，本指南将取代2016年7月11日发布的《支持电力驱动医疗器械电磁兼容性（EMC）声明的信息》。**

**美国卫生与公众服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**医疗器械和放射健康中心**

**生物制品评价和研究中心**

**前言**

**其他副本**

**医疗器械和放射健康中心（CDRH）**

可从互联网获取其他副本。同时，也可发送电子邮件请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov接收指南副本。请在申请中使用文件编号16040和指南的完整标题。

**生物制品评价与研究中心（CBER）**

其他副本可从生物制品评价和研究中心（CBER），通信、推广和发展办公室（OCOD）（10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993-0002）获取，或致电1-800-835 -4709或240-402-8010，发送电子邮件到以下电子邮箱： ocod@fda.hhs.gov 或登录以下网站： https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information -biologics/biologics-guidances。

**目录**

[I. 前言 4](#_Toc97490581)

[II. 范围 5](#_Toc97490582)

[III. 概述 5](#_Toc97490583)

[IV. 上市前申报资料的EMC信息 6](#_Toc97490584)

[A. EMC相关器械特征和预期使用环境 6](#_Toc97490585)

[B. 医疗器械风险评定 7](#_Toc97490586)

[C. 共识标准 8](#_Toc97490587)

[(1) 非植入式医疗器械 9](#_Toc97490588)

[(2) 有源植入式医疗器械（AIMD） 10](#_Toc97490589)

[(3) 特殊环境 10](#_Toc97490590)

[D. 基本性能和抗扰度通过/未通过标准 10](#_Toc97490591)

[(1) 基本性能 11](#_Toc97490592)

[(2) 抗扰度通过/未通过标准 11](#_Toc97490593)

[E. 受试医疗器械配置和功能 12](#_Toc97490594)

[F. EMC测试结果 14](#_Toc97490595)

[G. 允差 15](#_Toc97490596)

[H. 偏离 15](#_Toc97490597)

[I. 修改 15](#_Toc97490598)

[J. 常见电磁发射器 16](#_Toc97490599)

[K. 标签 17](#_Toc97490600)

[V. 支持临床试验用器械豁免（IDE）申报资料的EMC信息 18](#_Toc97490601)

**医疗器械的电磁兼容性（EMC）**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南草案**

***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。***

# I. 前言

美国食品药品监督管理局（FDA）制定了本指导文件，建议上市前申报资料（即，上市前批准（PMA）申请、人道主义器械豁免（HDE）、生物制品注册证申请（BLA）、上市前通知（510(k)）递交、临床试验用器械豁免（IDE）和重新申请）中应提供的信息，以证明电力驱动医疗器械和具有电气或电子功能的医疗器械的电磁兼容性（EMC）。一般来说，申报资料中对EMC信息的审评基于与正在考虑的医疗器械故障或性能降低相关的风险，其中故障或性能降低可能是由EMC不足造成的。审评还以使用适当的共识标准为基础。最终定稿时，本指南草案将取代2016年7月11日发布的FDA指南，“支持电力驱动医疗器械电磁兼容性（EMC）声明的信息”（以下简称2016 EMC指南）。本指南草案无意变更当前政策，但提供了更多技术信息，以满足2016 EMC指南中的建议。

对于本文件中引用的FDA认可共识标准的当前版本，请参见FDA公认共识标准数据库。 [[1]](#footnote-0) 申报资料使用的共识标准的更多信息，请参考FDA指南《医疗器械上市前申报适当使用自愿共识标准》。[[2]](#footnote-1)

FDA指南文件（包括本指南草案）未规定法律强制责任。相反，指南描述了FDA对本主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐，但不要求。

# II. 范围

本指南草案适用于以下条件的医疗器械和附件[[3]](#footnote-2) ：

• 电力驱动；或

• 具有使用电路或电子电路实现的功能或传感器。

# III. 概述

就本文件而言，EMC定义为医疗器械在其预期电磁（EM）环境中安全有效地发挥功能的能力，包括对电磁骚扰（即干扰）的抗扰度 [[4]](#footnote-3)，而不会引入可能干扰其他器械的过多电磁干扰（即辐射）。抗扰度指能够防止由于无线电波、电源浪涌、射频（RF）干扰和静电放电（ESD）等电磁干扰而导致的不可接受的性能降低。干扰可能会导致医疗器械无法按预期发挥性能，并造成危险情况，例如诊断、治疗或监测延迟或错误，从而可能引起严重伤害或死亡。建立辐射限值是为了保护无线电服务，并将对其他医疗和非医疗设备的干扰降至最低。

IEC 60601/80601[[5]](#footnote-4)系列标准适用于患者护理环境中使用的器械，而IEC 61010-1系列标准适用于实验室环境中使用的器械。这些标准用于大多数电力驱动的医疗器械的上市前提交，以支持器械安全。这些标准对器械安全采取了“全面危害方法”，除了使用环境造成的危害外，还包括电气、机械和辐射危害等。除了解决广泛的通用安全要求外，IEC 60601/80601和IEC 61010系列还包括近100个“特定标准”，对特定类型的器械提出安全要求，如临床温度计、输液泵、婴儿培养箱和实验室离心机。对于包含EMC信息的有源植入式医疗器械，也有共识标准。

对于电力驱动医疗器械和具有电气或电子功能的医疗器械，申办方应提供证据，证明该医疗器械是安全的，并在使用环境中发挥预期的作用。该证据包括与电磁干扰、测试、标签和本指南建议其他文档相关的风险管理。为了方便EMC的上市前申报资料和审评，我们建议申办方纳入第IV部分中列出的信息。第V部分 包含特定于IDE申报资料的其他信息。

# IV. 上市前申报资料的EMC信息

为便于审评上市前申报资料的EMC信息，我们建议申办方在申报资料的EMC部分中包括以下A-K小节中列出的信息，并以与本指南中列出的相同顺序标记各小节标题。如果测试报告或测试报告总结（例如，符合性评估认可方案总结测试报告[[6]](#footnote-5)）包含以下任何推荐信息，则应在申报资料的EMC部分注明这些文件中的具体位置。

## A. EMC相关器械特征和预期使用环境

我们建议申办方提供所有与EMC相关的器械特征和预期使用环境的描述，包括：

• 器械及其功能和模式的概述，包括框图、照片、电缆、附件和器械互操作性；

• 电源的描述（即仅限网电源供电、仅限电池供电、网电源供电和电池供电两用），以及医疗器械是否可以在充电时使用；

• 关于医疗器械预期使用环境的声明（即，专业医疗保健机构环境、家庭医疗环境、磁共振环境、转运/移动环境、其他/特殊环境）；

• 任何无线技术的描述（有关启用无线技术的医疗器械的其他考虑事项，请参考FDA指南，医疗器械中的射频无线技术）； [[7]](#footnote-6) 以及

• 对医疗器械中可能成为电磁干扰源的任何特定射频发射器的描述。

指定预期使用环境可为确定预期电磁干扰的适当测试提供重要信息。就本指南和EMC评价而言，我们将预期使用环境分类为以下一种（或多种）：

• 专业医疗保健机构环境：具备受过医疗培训的人员并可持续监督或管理医疗器械使用的任何环境。这包括但不限于医院、长期护理院、疗养院、紧急医疗救援服务中心、诊所、医师办公室、门诊治疗机构和临床实验室。

• 家庭医疗环境：具备受过医疗培训的人员但无法持续监督或管理医疗器械使用的任何环境。这包括但不限于户外环境、办公环境、学校、车辆、紧急避难所和独立居住的养老院。

• 特殊环境：具有不同于EMC共识标准中规定的电磁特性的任何环境。包括但不限于飞机、军事区域、重工业区域、配备磁共振成像（MRI）等大功率医疗器械的医疗区域。

有关上述三种预期使用环境的典型医疗器械位置示例，请见附录A 。

在考虑预期使用环境时，我们建议解决常见的电磁发射器和独特的医用发射器问题。这些发射器在以下J小节中列出并详细讨论。

## B. 医疗器械风险评定

我们建议申办方提供与因电磁干扰而导致的申报医疗器械的故障、中断或性能降低相关的风险的总结描述。这应包括可能对患者、使用者或操作员造成伤害的电磁干扰（EMI）造成的每项潜在故障、中断或性能降低。本总结应根据FDA指南将每种伤害的严重度分为以下三个级别，“关于医疗器械产品可及性、合规性和执行决策方面风险-受益的考虑因素：行业及FDA工作人员指南” [[8]](#footnote-7):

**•** 与医疗器械相关的死亡和严重伤害[[9]](#footnote-8)包括在使用医疗器械的过程中已经或可能导致或促成危及生命的死亡、伤害或疾病，导致身体永久性伤害或损害，或需要内科或外科干预以防止对身体造成永久性伤害的事件（包括与手术相关的并发症）。

• 与医疗器械相关的非严重不良事件包括在使用医疗器械时发生或可能造成或促成不符合医疗器械相关严重伤害分类标准的轻度、暂时性或医学可逆性伤害的事件（包括与手术相关的并发症）。

• 没有报告或潜在伤害的医疗器械相关事件包括没有相关伤害的医疗器械不合格，没有相关伤害的医疗器械故障以及没有相关伤害的手术相关并发症。

这些考虑事项应用于确定抗扰度通过/未通过标准（见第IV（D）部分） 和解决由常见EM发射器引起的EMI（见第IV（J）部分）。对于60601系列标准，风险分析用于确定基本性能， [[10]](#footnote-9) 抗扰度通过/未通过标准以及EMC测试的其他方面（例如，其他调制频率）。

## C. 共识标准

我们建议申办方提供一份总结，说明用于评价EMC的所有自愿共识标准。我们建议使用FDA认可的适用于医疗器械的共识标准中描述的方法进行EMC测试。如果申办方选择声明符合一项标准，我们建议提供本指南中描述的支持信息，并与FDA指南“在医疗器械上市前申报资料资料中适当使用自愿共识标准”保持一致。 [[11]](#footnote-10)FDA对共识标准的认可程度包含在FDA认可的共识标准数据库中发布的补充信息表（SIS）中。 [[12]](#footnote-11) SIS的“认可程度”部分可以指定可接受的偏离或发布标准的不认可条款。SIS的“过渡”部分可以指定标准的一个版本被下一个版本取代的认可日期。已通过或批准的器械不需要因公认的EMC共识标准发生任何变更而再次进行评价或递交。 [[13]](#footnote-12)

如果申报资料中引用的共识标准未得到FDA认可， [[14]](#footnote-13)应根据医疗器械的功能、模式、适应证、预期用途和预期使用环境，给出充足的理由说明执行的EMC测试如何充分满足EMC要求。如果某一医疗器械类型没有共识标准，我们建议根据预期使用环境中可预见的电磁干扰执行特定的EMC测试。我们建议参考类似医疗器械类型和环境的现有公认共识标准，并修改标准中的测试规范，以满足申报医疗器械的要求。测试规范中的各项变更都应予以记录，并随附理由。

在使用共识标准时，我们建议验证标准是否充分解决了预期使用环境的问题。很多共识标准只针对家庭医疗环境和专业医疗保健机构环境的测试级别进行了说明。

医疗器械配置和预期使用环境可以决定FDA认可的共识标准是否适用于EMC。这些可以概括为以下三种类别中的一种或多种：

### (1) 非植入式医疗器械

ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2《医用电气设备-第1-2部分：电磁干扰-要求和测试》*基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：*是ANSI/AAMI ES 60601-1《医用电气设备-第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准的并列标准，并被FDA认可，用于测试其范围内的非植入式医疗器械。60601-1-2共识标准提供了关于基于医疗器械的基本安全[[15]](#footnote-14)和基本性能、医疗器械设计和预期使用环境的电磁干扰方面的安全性测试的详细信息。

使用共识标准时，都应仔细考虑范围。例如，60601标准的范围仅限于医疗器械安全。医疗器械有效性评价一般不在60601标准的范围内。这将在以下D（2）小节中进行详细讨论。

有80多项特定的共识标准（例如，IEC 60601-2-X、ISO 80601-2-X）涵盖了各种各样的医疗器械。这些特定的共识标准补充或取代了60601-1-2中的规范，并可提供更详细或可供选择的EM测试规范。但在本指南发布时，并非所有特定的共识标准都得到了FDA的认可，应评估这些特定标准中的EMC规范，以确保其适合医疗器械的功能、模式、适应证、预期用途和预期使用环境。

大多数体外诊断器械（IVD）不在60601-1-2的范围内。如果本指南发布时还没有公认的IVD电磁兼容性标准[[16]](#footnote-15)，我们建议使用IEC 61326:2-6中的测试方法、利用特定器械功能和预期用途的验收标准，并使用60601-1-2为器械的预期使用环境指定的测试级别。

### (2) 有源植入式医疗器械（AIMD）

AIMD不在60601-1-2的范围内。但对于AIMD系统，我们建议非植入式子系统（例如起搏器程控仪）按照适用于非植入式器械的共识标准（例如60601-1-2）进行测试。诸如ISO 14117《有源植入式医疗器械-电磁兼容性-植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容性测试方案》等共识标准，以及ISO 14708系列经常被引用来解决AIMD的电磁兼容性。

针对AIMD的电磁兼容性共识标准侧重于特定的电磁现象，以解决医疗器械的抗扰度问题，同时考虑到医疗器械可能遇到的电磁干扰的类型。例如，心脏植入式电子器械共识标准（例如，ISO 14117）包括暴露于除颤器械的抗扰度测试，除颤器械向心脏注入高能电信号以实现救生功能。

### (3) 特殊环境

务必要了解各项标准的范围和限制。例如，60601-1-2通常既适用于家庭医疗环境，也适用于专业医疗保健机构环境。但是，如果医疗器械预期在特殊环境中使用，我们建议您提供其他EMC信息并针对该环境执行测试。这可以通过参考每个特殊环境的适当标准来实现。例如，我们建议按照RTCA DO-160《机载设备的环境条件和测试程序》测试预计或预期在飞机环境中使用的非植入式医疗器械。类似地，ISO 14708系列共识标准不能充分解决磁共振环境（例如，磁共振系统孔内的暴露）中的AIMD使用问题。因此，我们针对这一潜在高危环境的测试方法给出建议，例如ISO/TS 10974《对使用有源植入式医疗器械的患者进行磁共振成像的安全性评估》中所述的方法。

## D. 基本性能和抗扰度通过/未通过标准

我们建议申办方明确提供抗扰度通过/未通过标准，并在适用时，明确说明器械的基本性能。基本性能和抗扰度通过/未通过标准是执行和评估EMC测试充分性的基础，以证明医疗器械是安全的，并按预期发挥性能。

### (1) 基本性能

ANSI/AAMI/ES 60601-1:2005中对基本性能的定义为“临床功能（与基本安全相关的功能除外）的性能，其性能丧失或性能降低超过制造商规定的限度会导致不可接受的风险。备注：考虑到基本性能的缺失或性能降低是否会导致不可接受的风险，最容易理解的就是基本性能。”如果申办方引用60601-1-2、60601-2-X或80601-2-X，则申办方应具体说明医疗器械的基本性能。基本性能应针对每个医疗器械，并由申办方通过评估对患者的风险来确定。基本性能应由以下因素确定：

• 识别临床功能的性能，

• 指定全功能性能与已识别性能的损失或退化的性能限制，以及

• 评价已识别性能的丧失、中断、偏离、性能降低或过度提供带来的风险。

如果确定由此产生的风险是不可接受的，那么已识别性能就是基本性能。

医疗器械也有可能没有基本性能。确定没有基本性能应随附科学的理由和风险分析。即使对于没有基本性能的医疗器械，也应使用适当的抗扰度通过/未通过标准来证明该器械是安全的，并按预期发挥性能。

有关基本性能的其他信息，请参见ANSI/AAMI ES 60601-1和AAMI CR500:2019《IEC 60601系列基本介绍》的资料性附录“通用指南和依据”。

### (2) 抗扰度通过/未通过标准

抗扰度通过/未通过标准应解决被认为可接受的测试干扰导致的医疗器械性能降低问题，并应在测试前制定并记录在EMC测试计划中。我们建议申办方指定详细的抗扰度通过/未通过标准，这些标准是（1）定量的，（2）特定于医疗器械和功能的，以及（3）可观察到的。这些标准应根据医疗器械的功能、模式、适应证、预期用途和基本性能（如适用）来确定。如果医疗器械具有多个医疗器械子系统（例如，具有有源体外部件的AIMD）或不止一项功能（例如，具有生理监测功能的呼吸机），则每个医疗器械子系统或功能都可以制定相应的抗扰度通过/未通过标准。我们建议申办方具体说明抗扰度通过/未通过标准是如何推导、量化和监测的，并证明其如何证明医疗器械保持安全并按预期发挥性能。

对于瞬变电磁现象和连续电磁现象，抗扰度通过/未通过标准可以不同。瞬变现象包括静电放电、电快速瞬变/脉冲群、浪涌、电压骤降和中断。连续现象包括传导和辐射的射频干扰和工频磁场。对于瞬变现象，医疗器械在施加测试干扰后提供规定的性能可能是可以接受的。恢复时间是可以接受的，应根据风险分析来指定。对于连续现象，医疗器械应在施加测试干扰期间和之后提供规定的性能。

一些EMC测试标准列出了医疗器械的抗扰度通过/未通过标准的一般示例，或抗扰度通过/未通过标准的一般描述（例如，性能标准A，按预期运行）。但这些通用的抗扰度通过/未通过标准对医疗器械的功能、模式、适应证、预期用途和基本性能（如适用）特异性不足。即使具有相同硬件的器械也可能具有不同的抗扰度通过/未通过标准。例如，成人患者的呼吸机抗扰度通过/未通过标准预计与新生儿患者不同，因为目标使用人群的生理特征不同。

如果申报资料引用了60601系列标准中的标准，则抗扰度通过/未通过标准应同时涉及基本安全和基本性能。许多特定标准（例如，60601-2-X）规定了基本性能，一些标准规定了抗扰度通过/未通过标准。如以上C（1）小节所述，60601标准的范围仅限于安全。因此，我们建议抗扰度通过/未通过标准包括证明器械按预期发挥性能的考虑事项。我们建议遵照IEC TR 60601-4-2《医用电气设备-第4-2部分：指南和解释-电磁抗扰度：医用电气设备和医用电气系统的性能》，以评估与预期用途相关的性能的抗扰度，因为测试方法类似于60601-1-2，可以同时进行测试。

有关确定特定抗扰度通过/未通过标准的更多信息和示例，请参见IEC 60601-1-2资料性附录“抗扰度通过/未通过标准的识别”。

## E. 受试医疗器械配置和功能

我们建议申办方详细描述受试医疗器械，包括测试的配置、功能、模式和设置。我们建议测试包含功能或控件的所有功能和模式，致使失效或故障可能导致医疗器械存在不可接受的风险或无法实现其预期用途。受试器械的描述应包括医疗器械名称、型号、制造商，以及明确该器械是否是目前正在审评的最终生产就绪医疗器械。

我们建议申办方对每台新器械以及具有重大变更或增加的功能或特征的器械进行EMC测试，这些器械可能会改变医疗器械的EMC。如果受试器械不是最终成品器械，则受试器械的描述应包括测试结果如何适用于最终成品器械的说明和科学依据。在将之前或不同医疗器械型号/版本的EMC测试结果用于其他型号/版本时，我们建议申办方：

• 识别并汇总来自之前测试的医疗器械的所有修改或变更，并包括医疗器械的适应证、预期用途和预期使用环境中的任何变更。

• 分析每项修改是否会影响医疗器械的EMC，以及

• 评估用于之前EMC测试的共识标准是否已为修订版本所取代/替代。

如果对器械差异的任何分析表明之前的测试可能不支持更新的医疗器械型号/版本的EMC，则应执行新的EMC测试。当申办方仅对产品系列中的部分型号执行EMC测试时，我们还建议应用这些考虑事项。

我们建议申办方考虑以下事项，以帮助确定用于测试的适当器械配置：

• 应将该器械作为一个体系进行测试，所有医疗器械附件、组件和子系统都应按预期方式连接和发挥功能。如果在医疗系统中使用非医疗器械，并可能影响医疗器械满足抗扰度通过/未通过标准的能力，则非医疗器械也应作为医疗器械系统的一部分进行测试。非医疗器械的示例包括移动电话、平板电脑和计算机。应列出任何未包括在EMC测试中的非医疗器械、医疗器械附件或子系统，并说明未进行测试的原因。您应为测试配置如何证明整个医疗器械系统的EMC提供科学依据。

• 如果医疗器械具有多个子系统或附件（例如，包括植入式血液泵和体外控制器的左心室辅助器械（LVAD）），或者具有不止一项功能（例如，具有生理监测功能的呼吸机），则医疗器械系统测试规范应考虑适用于这些子系统、附件和功能的所有EMC相关共识标准。这可用于制定适当的测试规范超集。

• 如果EMC测试是以子系统为基础执行的，则应模拟未包括在测试中的每个子系统，包括任何潜在的第三方医疗器械或连接。

• 医疗器械和测试或辅助设备的配置模式和设置应被认为代表医疗器械的预期用途。例如，可以在电池电源模式和主电源模式下运行的医疗器械应在这两种模式下进行测试。此外，由于ESD可能会损坏电池的电路，因此应从医疗器械中取出要由使用者操作的带有嵌入式电子电路的电池（即智能电池），并单独测试其对ESD的抗扰度。

• 在参考EMC共识标准规定的地方或适用于医疗器械的情况下，应使用患者模拟器。例如，针对AIMD的某些EMC测试方法规定，医疗器械应浸入具有特定电导率的生理盐水体模中。诸如60601-1-2的其他共识标准规定，以模拟患者的方式对患者耦合的医疗器械进行电加载，并向其提供模拟患者的电气或机械信号。

• 如果在医疗器械中使用无线技术来实现其预期用途，则在EMC测试期间，无线技术应处于打开状态，并与其他医疗器械子系统或辅助设备进行通信。这一点很重要，因为在每根天线上都有活动连接可能会影响申报医疗器械在暴露在电磁干扰下时是否按预期运行。

申办方还应描述医疗器械在EMC测试期间是如何监测的。监测方法应包括一种定量观察与抗扰度通过/未通过标准相关性能的手段，而不会对正在执行的测试或受试器械造成重大干扰或影响。

## F. EMC测试结果

我们建议申办方提供EMC测试总结。此类信息应汇总医疗器械的辐射量以及在适合医疗器械的预期使用环境的试验电平上对电磁干扰的抗扰度。如果EMC共识标准中没有明确定义测试方法和验收标准，我们建议通过包含EMC测试报告来支持本指南中要求的信息。 [[17]](#footnote-16) 我们建议EMC测试总结包括以下内容：

**•** 测试机构的名称和地点，测试日期。

• 每项辐射测试的结果。通过/未通过标准应以限值的形式表示，与医疗器械测量的辐射量进行比较，且不应超过限值。

• 执行的每项抗扰度测试的结果（例如，ESD、电压瞬降、辐射抗扰度）。这应包括在连续现象的每次抗扰度试验期间和之后以及在每次瞬变现象的抗扰度试验之后观察到的任何性能降低。对于所有性能降低，申办方应详细说明医疗器械如何继续满足抗扰度通过/未通过标准，以及是否将实施更多缓解措施。

## G. 允差

允差是允许对标准的某些要求进行明确定义的或有条件的变更或豁免的标准范围内的规范。一般来说，标准的允差可以包括测试设置、测试方法、抗扰度试验电平或抗扰度测试调制。例如，共识标准可以豁免某些适用于永久安装的大型医用电气设备或每相额定输入电流大于16A的医用电气系统的抗扰度和辐射测试。我们建议申办方提供所使用的所有允差的描述，并说明支持使用每种允差的理由。只有在所有规定的允差条件都满足的情况下，才能使用允差。使用允差不应增加患者或操作员的风险。如果无法合理说明允差的使用条件，则不应使用该允差。

## H. 偏离

偏离标准指有意不满足共识标准的要求，或者以标准中规定和允许的以外的替代方法进行测试。偏离和允差之间的区别在于，允差是在标准中指定的，而偏离不是。我们建议申办方提供所用全部偏离的描述，并说明支持使用每种偏离的理由。对参考的共识标准的偏离应得到支持，并说明偏离如何不会对医疗器械的安全性或性能产生不利影响。

## I. 修改

如果器械被修改或改变以通过EMC测试，例如在初始EMC测试失败之后，我们建议申办方提供对这些医疗器械修改的描述和分析。许多类型的修改可以改变医疗器械EMC，包括硬件、软件、固件，甚至外观变更（例如，在之前标识显示为不具有电导性的情况下，使用金属材料进行标识）。为通过EMC测试而进行的一些常见器械修改包括加入铁氧体磁珠、添加过滤器或EMC屏蔽材料，以及变更或更新固件或软件。当医疗器械经过修改后以通过EMC测试时，我们建议提供以下信息：

• 为通过EMC测试而对医疗器械进行的所有变更或修改的描述。

• 说明所提供的EMC测试结果是在将修改合并到医疗器械之前还是之后出现。如果在对医疗器械进行修改后未执行EMC测试，则应证明经修改的医疗器械不会对医疗器械的安全性或性能产生不利影响。

• 说明这些变更将在上市前纳入最终成品医疗器械中的声明；这些变更必须根据设计控制记录在设计历史文件中[[18]](#footnote-17)。

• 分析这些修改是否会影响医疗器械安全性或性能的其他方面，例如是否会增加患者或操作员的风险、改变生物相容性或无菌性、影响电气安全性或引入软件异常/缺陷。

## J. 常见电磁发射器

FDA认可的共识标准可能无法充分解决部分使用环境中常见的某些发射器。这可能是因为共识标准规定了省略某些频段的频率范围，例如千赫范围内的发射器，也可能是因为一项技术被采用得太快，以至于共识标准无法与快速改变的电磁环境保持同步。申办方应熟悉其预期使用环境，并合理预见在这些环境中常见的发射器可能造成的干扰。

在本指南发布时，FDA认可的共识标准没有充分解决常见电磁发射器的一些示例包括射频识别（RFID）读取器、电子安全系统（例如，金属探测器、电子监测系统）、近场通信（NFC）系统、无线能量传输（WPT）和独特的医疗发射器，如电灼术、磁共振成像、电外科器械和透热设备。在风险管理过程中，应考虑到这些发射器造成的电磁干扰。

我们建议根据预期使用环境和医疗器械可能造成的潜在伤害严重度，缓解这些常见的电磁发射器和独特的医疗发射器风险（见以上B小节）。对于风险类别为“没有报告或潜在伤害的医疗器械相关事件”的医疗器械，我们建议医疗器械标示（例如，用户手册、使用说明）载明预期在附近的发射器可能产生的电磁干扰。如果申办方对任何特定的发射器提出了特定的声明或指定了特定的预期用途，我们建议通过额外的测试来支持这些声明。对于风险类别为“与医疗器械相关的死亡和严重伤害”或“与医疗器械相关的非严重不良事件”的医疗器械，我们建议：

• 测试应根据FDA认可的共识标准（例如，对于RFID发射器，采用FDA认可的AIM 7351731《医用电气设备和系统暴露于射频识别读取器的电磁抗扰度测试-一项AIM标准》）或同等的电磁兼容性测试方法进行，并给出理由。如果没有共识标准，则应进行特定的抗扰度测试，以证明该医疗器械对于在预期使用环境中可预见的每个已识别出的发射器是安全的；以及

• 标签应针对患者和术者的风险，并根据测试结果包括所需的任何缓解措施和警告。

## K. 标签

在标签中包含与EMC相关的信息非常重要，因为仅靠EMC测试可能不足以降低与在所有环境中使用相关的风险。例如，标签中的EMC规格可以帮助终端用户选择具有与器械预期使用环境兼容的电磁抗扰度的器械，或者在购买之前比较待选器械的EMC特性。在标签中提供EMC信息（例如使用说明）可以帮助使用者意识到EMI可能导致的性能降低，并了解要避免的情况。我们建议申报资料在标签中纳入EMC信息，以便在预期使用寿命内在预期EM环境中安全有效地安装和使用医疗器械。与EMC相关的信息可以在与EMC相关的医疗器械上以物理标记的形式显示，也可以在随附文件中显示，例如使用说明、用户手册和/或技术和服务手册。标签中包含的电磁兼容性信息应符合申办方宣称符合的参考医疗器械共识标准的规范（例如，60601-1-2、60601-4-2）。 [[19]](#footnote-18) 我们建议医疗器械标签包含以下与电磁兼容性相关的信息，与60601-1-2保持一致：

• 医疗器械适合使用/暴露的使用环境。

• 医疗器械的功能/性能，并描述以及当功能/性能因电磁干扰而丧失或性能降低时操作员的预期。对于60601-4-2，这些功能/性能是证明医疗器械按预期发挥性能所需的功能/性能，而对于所有其他60601标准，这是基本性能。

• 每项辐射和抗扰度测试的符合电平。

• 使用参考标准规定的任何偏离或允差。

• 有关以下电磁能量来源的注意事项：

○ 发射的电磁能量水平超过所使用的参考EMC标准的抗扰度试验电平，或

○ 具有医疗器械未经抗扰度测试的其他辐射特性。

• 具有射频无线功能的医疗器械无线通信规范。

• 粘贴在医疗器械上的标记和某些类型的已知电磁环境的警告，例如在磁共振扫描仪内或附近。未显示为MR安全或MR特定条件安全的用于MR环境的医疗器械应标有表示MR危险的ASTM F2503符号。（见ASTM F2503-13《磁共振环境中医疗器械及其他设备安全性标记的标准实施规程》）

• FCC中“有害干扰”一词的含义与医疗器械风险管理和ANSI/AAMI/ISO 14971《医疗器械-风险管理对医疗器械的应用》中使用的“伤害”一词的含义不同。为避免对FCC术语的混淆和担忧，我们建议在标签中的FCC警告之后添加以下备注：

• **备注：**“有害干扰”由FCC在47 CFR §2.1[[20]](#footnote-19)中定义如下：危及无线电导航服务或其他安全服务的功能或严重性能降低、阻碍或反复中断根据[ITU]无线电规则运行的无线电通信服务的干扰。

# V. 支持临床试验用器械豁免（IDE）申报资料的EMC信息

在IDE申报资料中评价医疗器械的EMC时，我们建议申办方考虑本指南第IV部分中详细说明的适用于患者和术者安全的所有适用要点。我们认识到，在临床研究期间，医疗器械的设计经常会出现迭代，因此，按照共识标准进行全面的EMC测试可能不是证明EMC的最小负担法。可以使用其他适当的EMC缓解措施来支持有利的受益/风险决定。 [[21]](#footnote-20) 如果未使用适当的共识标准（见第IV（C）部分）对正在研究的医疗器械进行抗扰度测试，申办方应在IDE中提供替代缓解措施的描述，例如随机测试和标签缓解措施列表（例如，专业医护人员的持续监督、防止对术者造成伤害的程序、ESD缓解注意事项），并说明缓解措施如何保护患者和术者的安全。如果未按照适当的共识标准对正在研究的医疗器械进行辐射测试，则申办方应在IDE中提供一份说明，指出倘若申报医疗器械引入的辐射量过大，则可能会干扰其他医疗或非医疗设备，从而对患者和术者带来潜在风险。这应包括关于如何缓解每项风险的理由。

附录A-预期使用环境中的典型医疗器械位置示例[[22]](#footnote-21)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **专业医疗机构环境** | **家庭医疗环境** | **特殊环境** |
| • 医师办公室  • 门诊机构  • 牙科诊室  • 诊所  • 疗养院a)  • 医院机构包括急诊室、病房、重症监护病房、手术室等（大功率医疗设备区域除外）  • 外科中心  • 分娩中心  • 实验室 b) | **•** 个人住宅  **•** 宿舍  **•** 独立居住的养老院  **•** 餐厅和咖啡厅  **•** 商店、商铺、市场  **•** 汽车、公共汽车、火车、轮船、救护车c)  **•** 办公楼  **•** 学校  **•** 教堂  **•** 图书馆  **•** 剧院和体育场  **•** 户外环境（街道、人行道、公园） | **•** 大功率医疗设备的医疗区域  ○ （如高频手术设备、短波治疗设备、MRI系统的射频屏蔽室内）  **•** 军事区域（例如，潜艇、雷达器械、武器控制系统）  **•** 重工业区域（例如，发电厂、钢铁厂和造纸厂、铸造厂、汽车和电器制造、冶炼和采矿作业、石油和天然气精炼厂）  **•** 飞机环境（例如，飞机、直升机） |

a) 有关FDA对ISO 60601-1-11《医用电气设备-第1-11部分：》的认可范围，请参考SIS*基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：家庭医疗保健环境中使用的医用电气设备和医用电气系统要求。*FDA认为美国的疗养院是专业医疗保健机构，因为当患者在场时，可以获得受过医学培训的专业人员服务[[23]](#footnote-22)。

b） 实验室有受过医学培训的操作员或没有接受过医学培训的操作员。就本指南而言，在这两种情况下，我们都包括专业医疗保健机构环境下的实验室。这是因为，在后一种情况下，通常无患者。根据IEC 60601-1-11，患者必须被纳入家庭医疗环境。

c） 虽然救护车上有专业医护人员在场，但EM环境与家庭医疗环境相似。



1. 访问https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm [↑](#footnote-ref-0)
2. https://www.fda.gov/regulatory-information/searstandards-premarket-submissions-medical-devices [↑](#footnote-ref-1)
3. 有关更多信息，请参见 “医疗器械附件-描述附件和分类途径：行业及FDA工作人员指南”，网站： https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-accessories-describing-accessories-and-classification-pathways 以及 “医疗器械附件”，网站： https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/medical-device-accessories [↑](#footnote-ref-2)
4. 为了与国际定义保持一致，本文件将使用“骚扰”一词作为原因（根据IEC 60601-1-2），使用“干扰”一词作为影响（根据IEC 60050）。在美国，“干扰”一词经常互换使用，互为因果。 [↑](#footnote-ref-3)
5. 在本文件中，对IEC 60601/80601系列标准的引用包括ANSI/AAMI ES 60601-1、IEC和US采用的并列标准[60601-1-xx]、IEC 60601-2-xx以及IEC或ISO 80601-2-xx细节。 [↑](#footnote-ref-4)
6. 有关更多信息，请参见FDA指南：“符合性评估认可方案（ASCA）试点计划”，可登录以下网站查阅： https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca-pilot-program 以及“医用电气设备、医用电气系统和实验室医疗设备的基本安全和基本性能-符合性评估认可方案（ASCA）试点计划的特定标准信息”，可登录以下网站查阅： https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/basic-safety-and-essential-performance-medical-electrical-equipment-medical-electrical-systems-and [↑](#footnote-ref-5)
7. 访问https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless -technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff [↑](#footnote-ref-6)
8. https://www.fda.gov/regulatory-information/searc risk-medical-device-product-availability-compliance-and [↑](#footnote-ref-7)
9. 见21 CFR 803.3（w） [↑](#footnote-ref-8)
10. 基本性能是ANSI/AAMI/ES 60601-1:2005医用电气设备-第1部分中的定义术语： *基本安全和基本性能的通用要求。*更多详细信息见以下 D小节 。 [↑](#footnote-ref-9)
11. https://www.fda.gov/regutory-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices [↑](#footnote-ref-10)
12. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm [↑](#footnote-ref-11)
13. 有关更多信息，请参考FDA指南的第VIII部分，当器械或标准在获得上市许可后发生变更时，请参考“适当使用自愿共识标准”指南，可登录以下网站查阅： https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices。 [↑](#footnote-ref-12)
14. 有关使用未经FDA认可的共识标准的更多信息，请参考第IV B.部分，“适当使用自愿共识标准”指南的一般使用。 [↑](#footnote-ref-13)
15. ANSI/AAMI/ES 60601-1:2005中对基本安全的定义是：“在正常条件和单一故障条件下使用ME设备时，不会受到物理危险直接造成的不可接受的风险。” [↑](#footnote-ref-14)
16. IEC 61326-2-6:2012未获FDA认可（见 https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/nr results.cfm） [↑](#footnote-ref-15)
17. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus -standards-premarket-submissions-medical-devices [↑](#footnote-ref-16)
18. 21 CFR 820.30 [↑](#footnote-ref-17)
19. IEC 60601-1-2:2014和IEC TR 60601-4-2:2016的标签规范见第5条，总结见附录B。 [↑](#footnote-ref-18)
20. 可登录以下网站查阅：https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title47-vol1/xml/CFR-2018-title47-vol 1 -sec2-1.xml [↑](#footnote-ref-19)
21. 有关更多信息，请参见FDA指南“在就医疗器械临床试验用器械豁免做出受益-风险决定时要考虑的因素”，网站： https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/factors-consider-when-making-benefit-risk-determinations-medical-device-investigational-device [↑](#footnote-ref-20)
22. 改编自IEC 60601-1-2 [↑](#footnote-ref-21)
23. 见FDA指南中的定义，“家用器械的设计考虑事项”，可登录以下网站查阅： https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-devices-intended-home-use。 [↑](#footnote-ref-22)