**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间针对输液泵和配件的执行政策**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**2020年4月**

**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（CDRH）**

**产品评价和质量办公室（OPEQ）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在应对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA）认为公众先前参与本指南不可行或不适当，因此本指南的实施无需事先征得公众意见（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)条和21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件将立即实施，但仍需根据FDA的良好指南规范接受意见。

可随时提交意见，供FDA审议。可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD 20852）。所有意见均应注明备案文件编号FDA-2020-D-1138，并在申请中填写完整的指南标题。

**更多副本**

其他副本可通过FDA网页上获取。网页标题分别为“针对行业、FDA工作人员和其他利益相关者的新型冠状病毒肺炎相关指南文件”，访问网址：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders>，和“搜索FDA指南文件”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>。贵司还可以发送电子邮件至CDRH-[Guidance@fda.hhs.gov](file:///C:\\Users\\hujiuk\\AppData\\Local\\Microsoft\\Windows\\INetCache\\Content.Outlook\\GQG13ZTF\\邮箱：Guidance@fda.hhs.gov)，以获得指南副本。请在申请中提供文件编号20022和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请致电1-888-INFO-FDA或点击[CDRH-COVID19-InfusionPumps@fda.hhs.gov](file:///C:\\Users\\hujiuk\\AppData\\Local\\Microsoft\\Windows\\INetCache\\Content.Outlook\\GQG13ZTF\\邮箱：CDRH-COVID19-InfusionPumps@fda.hhs.gov)。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97321303)

[II. 背景 2](#_Toc97321304)

[III. 范围 2](#_Toc97321305)

[IV. FDA许可器械的修改政策 4](#_Toc97321306)

[A. FDA许可的适应证或功能修改 5](#_Toc97321307)

[B. FDA许可的输液泵及其组件的硬件、软件、设计和材料变更 6](#_Toc97321308)

[C. 超过所示货架有效期和使用期限的输液泵系统器械的分发与使用 7](#_Toc97321309)

[D. 对硬件、软件、设计、材料、或使用时长进行的变更验证 8](#_Toc97321310)

[E. 修改后器械的标签 10](#_Toc97321311)

[V. FDA为输液泵紧急使用授权预先采取的措施 11](#_Toc97321312)

**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间针对输液泵和配件的执行政策**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***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. 引言**

FDA在保护美国免受新发传染病（包括新型冠状病毒肺炎（COVID-19）大流行）等威胁方面发挥着关键作用。FDA承诺及时提供指导，以支持应对这一大流行病的工作。

FDA将发布本指南旨在提供一项政策，以帮助医疗保健人员在新型冠状病毒肺炎疫情期间提高输液泵及其配件的可及性和远程功能[[1]](#footnote-0)。

本政策仅在卫生与公众服务部部长（HHS）宣布的与新型冠状病毒肺炎相关的突发公共卫生事件期间有效，包括卫生与公众服务部部长根据《公共卫生服务法》（PHS）第319（a）（2）条拟定的任何续期。

鉴于这一突发公共卫生事件，正如2020年3月25日《联邦公报》中“新型冠状病毒肺炎相关指南文件的制定流程”的通知所述，请访问[https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf，](%20https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf，)本指南在无需事先征求公众意见的情况下实施，因为FDA已确定，公众的事先参与指导是不可行或不适当的（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701（h）（1）（C）条和 21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件将立即实施，但仍需根据FDA的良好指南规范接受意见。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，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）”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**II. 背景**

目前爆发了由一种新型冠病毒引起的呼吸道疾病。该病毒被命名为“SARS-CoV-2”，其引起的疾病被命名为“新型冠状病毒肺炎”（COVID-19）。2020年1月31日，卫生与公众服务部（HHS）发布了有关新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件的声明，动员了HHS运营部。[[2]](#footnote-1)此外，2020年3月13日，美国总统宣布全国进入紧急应对新型冠状病毒肺炎的状态。[[3]](#footnote-2)

FDA认为，本指南中规定的政策可能有助于在新型冠状病毒肺炎期间为需要持续输液治疗的患者提高输液泵及其配件的可及性和远程功能，以便解决此类紧急公共卫生问题。

**III. 范围**

本指南中所述的执行政策适用于以下输液泵及其配件（用于治疗新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间需要持续输液治疗的患者）（见表1）：

**表1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码[[4]](#footnote-3)** | **类别** |
| 21 CFR 880.5725 | 输液泵 | FRN | II |
| 21 CFR 880.5725 | 患者自控镇痛（PCA）输液泵 | MEA | II |
| 21 CFR 880.5725 | 输液泵配件 | MRZ | II |
| 21 CFR 880.5725 | 输液安全管理软件 | PHC | II |

某些输液泵可能通过蓝牙、无线网、或蜂窝网络连接至无线网络，将患者的数据直接传输至医疗保健机构。

本指南中所述的执行政策也适用于以下配件（与表1中所述的输液泵一同使用）（见表2）：

**表2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码** | **类别** |
| 21 CFR 868.5120 | 短期椎管内经皮导管 | MAJ | II |
| 21 CFR 880.5025 | 静脉输液容器 | KPE | II |
| 21 CFR 880.5200 | 短期治疗性血管内导管：少于30天 | FOZ | II |
| 21 CFR 880.5200 | 中线导管 | PND | II |
| 21 CFR 880.5210 | 输液装置固定器械 | PUK | I（豁免）[[5]](#footnote-4) |
| 21 CFR 880.5420 | 静脉输液袋的压力输液器 | KZD | I（豁免）[[6]](#footnote-5) |
| 21 CFR 880.5440 | 血管内给药装置 | FPA | II |
| 21 CFR 880.5440 | 静脉输液装置活塞 | FMG | II |
| 21 CFR 880.5440 | 输液管过滤器 | FPB | II |
| 21 CFR 880.5440 | 逆行止回阀（内嵌式） | MJF | II |
| 21 CFR 880.5440 | 具有轴索连接器的输液装置 | PWH | II |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 21 CFR 880.5440 | 轴索输液装置 - 鞘内输注 | PYR | II |
| 21 CFR 880.5445 | 血管内输液装置、自动抽气系统 | OKL | II[[7]](#footnote-6) |
| 21 CFR 880.5570 | 非取芯式（Huber）输液针 | PTI | II |
| 21 CFR 880.5725 | 血管内输液电子调节器 | LDR | II |
| 21 CFR 880.5965 | 植入式皮下血管内输液港和导管 | LJT | II[[8]](#footnote-7) |
| 21 CFR 880.5965 | 植入式皮下分离性输液港 | PID | II |
| 21 CFR 880.5970 | 长期治疗性血管内导管：多于30天 | LJS | II[[9]](#footnote-8) |
| 21 CFR 880.5970 | 植入式皮下固定导管 | OKC | II |
| 21 CFR 880.5970 | 长期经皮植入式血管内导管配件（用于导管位置） | OMF | II |
| 21 CFR 880.6990 | 输液架 | FOX | I（豁免）[[10]](#footnote-9) |
| 21 CFR 882.5550 | 植入式皮下血管内输液港和导管 | LKG | II |

**IV. FDA许可器械的修改政策**

FDA认为，需要帮助促进上述器械的可及性，包括大量胃肠外（LVP）输液泵、注射器输液泵、患者自控镇痛输液泵和便携式输液泵器械及其配件，为新型冠状病毒肺炎突发公共安全事件期间需要持续输液治疗的患者提供支持。感染新型冠状病毒肺炎的患者可能需要持续注射药物、营养和/或其他液体。此外，FDA发现，需要帮助提高器械的充足供应，以医治需要此类治疗的患者，同时帮助促进技术开发，以保持医疗保健机构与感染新型冠状病毒肺炎的患者之间更加安全的物理距离。

医疗保健机构应尽可能通过FDA许可的输液泵和配件提供输液治疗，或使用紧急使用授权（EUA）中批准的器械。[[11]](#footnote-10)FDA发现，此类器械无法随时获取；因此，为了确保尽可能提供更多的器械，在突发公共卫生事件期间，FDA不会反对针对FDA许可器械（该等器械能够为需要持续输液治疗的患者提供支持）的适应证、功能、硬件、软件、设计或材料进行有限地修改，即使事先未根据《FD&C法案》第510（k）条和 21 CFR 807.81条提交上市前通知[[12]](#footnote-11)；下面将更加详细地说明。如果器械的修改要求制造商向FDA提交新上市前通知[510（k）]，则本政策适用。此类变更的示例可能包括在设计、预期用途、材料、化学成分、能源或制造过程等方面进行的变更或修改。

更具体地说，制造商能够通过本政策更加灵活地对器械进行修改，以解决与突发公共卫生事件相关的制造限制或供应短缺问题。示例可能包括：

• 更改输液泵电机，使替代供应商满足设计规范的要求，或

• 使输液泵配件的替代供应商能够满足FDA许可器械的既定性能要求。

我方认为，该方法有助于制造商提高产能以及供应量，并减少供应链中断和制造瓶颈的情况，该等制造商意欲增加生产线，或在具有不同制造设备的备选场地进行生产。

**A. FDA许可的适应证或功能修改**

FDA制定本政策的目的在于促进安全有效医疗器械的持续使用，并灵活修改输液泵及其组件，以应对新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件。

如上文所述，在可能的情况下，医疗保健应使用FDA许可的输液泵对需进行长期输液治疗的患者进行治疗。然而，在突发公共卫生事件持续期间，为促进更广泛使用医疗器械对需进行持续输液治疗的患者进行治疗，并减少医疗保健机构与新型冠状病毒肺炎患者之间的接触，FDA不反对为该适应证或功能做出修改，且无需依照《FD&C法案》第510（k）条和 21 CFR 807.81在申请前提交上市前通知，相关修改不会对突发公共卫生事件造成过度风险。FDA目前认为，修改不会产生该等不当风险，此类情况的示例包括：

1） 人员无需进入病房的情况下即可远程监控和/或手动控制输液泵，以对患者进行护理（例如，远程控制手动打开/关闭警报装置，并启动、停止输液或改变输液参数；远程监控输液泵警报、功能和状态）；

2） 电子药库信息可在无线网络或有线网络的状态下进行传输（例如自编程）；

3） 输液泵使用时不支持陆路运输和/或空中运输，不能满足需要运输的患者的需求，当制造商符合IEC 60601-1-12:2014的要求：*医用电气设备 - 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：*用于紧急医疗服务环境的医疗电气器械和医疗电气系统的相关要求时，和

4） 器械标签上未明确标明输液泵对患者群体的使用说明书（例如：儿科）

FDA目前认为可能引起过度风险的修改情况示例包括：

1） 可能改变器械在核磁共振（MR）环境中使用的标签修改；和

2） 生理闭环控制系统的启用。

**B. FDA许可的输液泵及其附件的硬件、软件、设计和材料变更**

在可能的情况下，医疗保健应使用FDA许可的输液泵及其附件对需要持续输液治疗的患者进行治疗。然而，在突发公共卫生事件持续期间，为促进更广泛使用医疗器械对需进行持续输液治疗的患者进行治疗，并减少医疗保健机构与新型冠状病毒肺炎患者之间的接触，并帮助制造商应对供应链中潜在的器械供应中断的风险，FDA不会反对为其许可的该类器械的硬件、软件、设计或材料进行一定修改，且无需依照《FD&C法案》第510（k）条和 21 CFR 807.81在申请前提交上市前通知，相关修改不会对突发公共卫生事件造成过度风险。FDA目前认为，修改不会产生该等不当风险，此类情况的示例包括：

1） 为实现远程监控和对输液参数进行远程手动调整而对硬件、软件或设计进行的修改（例如，受过训练的医疗保健人员在外部隔离单元对输液参数进行手动调整，以防止发生不必要的暴露风险）。该类修改可能包括通过有线或无线网实现对输液参数的远程监控以及远程手动调整；

2） 进行相关修改以增加器械电池容量；

3） 对管理设置进行修改以增加患者与医疗保健人员之间的距离；

4） 对进行远程监控和输液参数调整的硬件和/或软件做出相应修改，在同一中心位置提供多个输液泵。这包括进行远程监控和实现远程手动输液参数调整的新硬件或软件组件；

5） 为对上述新增适应证进行额外的远程监控以及手动设置调整而做出的硬件/软件架构修改或新增。其中一种情况是无线和/或蓝牙功能的增加；以及

6） 对FDA许可的输液泵系统附件或部件进行的硬件、软件、设计和材料变更（例如外部管道材料变更），从而使得附件或部件供应商能符合FDA许可系统的既定性能。

除此之外，FDA不会反对相关企业对该类器械的硬件/软件做出增改，以增加远程监控和设置调整的能力/可能性，以应对上述新增适应证。其中一种情况是无线和/或蓝牙功能的增加。就该类变更而言，制造商应提出并实施适当的网络安全控制，以确保器械网络安全，并保证器械的功能和安全。FDA建议，相关企业在进行硬件/软件架构修改时应考虑以下FDA指南文件的要求：

• 医疗器械内置软件上市前提交内容指南[[13]](#footnote-12)

• 医疗器械网络安全管理上市前需提交内容[[14]](#footnote-13)

• 医疗器械射频无线技术 [[15]](#footnote-14)

• 可互操作器械设计注意事项和上市前提交建议 [[16]](#footnote-15)

**C. 超过所示货架有效期和使用期限的输液泵系统器械的分发与使用**

输液泵系统设计用作由各种辅助器械组成的系统，例如管道，将泵与患者、过滤器和歧管相连。与输液系统联合使用时，输液泵系统的辅助配件可能包含但不限于表2中所示的配件。该类输液泵系统组件器械应标明使用期限和货架有效期。

FDA指出，发生新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间，由于使用和需求的增加，输液泵配件的迫切需求导致其供应短缺。为方便新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间该类附件的使用，尽管可能违背以下规定要求，FDA不反对分发和使用超过所示货架有效期/或使用期限的输液泵附件，因为在突发公共卫生事件方面，该类输液泵附件不会造成过度风险：按照《FD&C法案》第510（k）条和 21 CFR 807.81在申请前提交上市前通知、[[17]](#footnote-16) 21 CFR 807条规定的注册和上市要求、 21 CFR 820规定的质量体系规定要求、 21 CFR 806部分规定的纠正和移除报告以及 21 CFR 830和 21 CFR 801.20规定的医疗器械唯一标志要求。FDA目前认定的不会造成过度风险的变更情况示例：

• 该类器械依照医疗机构协议进行使用；和

• 若证明该器械发生故障或者有可见污渍，则不可分发或使用该类器械。

FDA认为，目前分发或使用经过不良无菌包装的配件可能会导致该类过度风险。

**D. 对硬件、软件、设计、材料、或使用时长进行的变更验证**

根据该政策对硬件、软件、设计、材料、或使用时长进行设计、评估和验证修改时，FDA建议考虑以下指南文件和FDA许可的特定器械类型[[18]](#footnote-17)标准，包括（如适用）：

• 输液泵产品总使用期限 [[19]](#footnote-18)

• 血管内给药设置上市前通知提交[510（k）][[20]](#footnote-19)

• 使用的国际标准ISO 10993-1，《‘医疗器械生物学评价’-第1部分：风险管理过程内的评价和测试[[21]](#footnote-20)

• IEC 60601-1：2012:*医用电气设备 - 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求*

• IEC 60601-1-2：2014:*医用电气设备 - 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：电磁干扰 - 要求和测试*

• IEC 60601-1-8：2012:*医用电气设备 - 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：医疗电气设备和医疗电气系统中报警系统的常规要求、测试和指南。*

• IEC 60601-1-11：2015:*医用电气设备 - 第1-11部分：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*

• IEC 60601-1-12：2014:*医用电气设备 - 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：*应用于紧急医疗服务环境下医疗电子器械和医疗电子系统使用要求》

• IEC 60601-1中任何其他适用的附属/特定标准：2012年系列

• IEC 62304:2015：*医疗器械软件 - 软件生命周期过程*

• AAMI TIR69:2017:《医疗器械和系统的射频无线共存技术信息报告风险管理》

• ANSI/IEEE C63.27:2017：*美国国家无线共存评价标准*

• ISO 10993-1：第五版 2018-08：*医疗器械生物学评价 - 第1部分：风险管理过程内的评价和测试*

• ISO 594-1:1986：注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 - 第1部分：*通用要求*

• ISO 594-2:1998：注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 - 第2部分：锁定接头

• ISO 80369-6-:2016：医疗保健用液体和气体用小口径连接器 - 第6部分：神经轴用连接器

• ISO 8536-10:2015：医用输液器具 - 第10部分：与压力输液仪一起使用的一次性流体线路附件

• ISO 8536-10:2015：医用输液器具 - 第11部分：与压力输液仪一起使用的一次性输液过滤器

• ISO 8536-4:2010（A1 2013）：医用输液器具 - 第4部分：*一次性使用输液器，重力输液式*

• ISO 8536-9：医用输液器具 - 第9部分：与压力输液仪一起使用的一次性流体线路

输液泵系统性能试验建议请参见FDA 指南文件“ 输液泵产品总使用期限 .”[[22]](#footnote-21) FDA 始终建议对输液泵系统及其附件采取风险应对措施。FDA建议制造商通过风险控制措施或缓解战略以及验证和确认并解决的危险情况示例包括：[[23]](#footnote-22)

• 输液输送故障，[[24]](#footnote-23)包括：

• 注量过高/过低（例如，在所有标记的操作条件下（如温度、湿度、背压、头高）和最小和最大的流量或体积下的流量或丸量精度）；

• 无压流；以及

• 遮挡检测。

• 气泡栓塞，[[25]](#footnote-24)包括空气在线探测和/或其他缓解措施。

• 流体入口：也应该考虑清洁的影响，以确保持续的安全和性能。

• 电力供应的危险情况包括：

• 电池寿命；以及

• 电池寿命的远程使用风险。

• 有关远程控制的危险情况包括：

• 优先级控制器的优化方案；

• “次级警报”系统的远程警报通信；

• 医疗保健机构对受控泵和泵沟的错误感知；

• 远程控制不影响当地泵系统的运行；以及

• 控制器同步到错误的泵。

• 本FDA 指南以及FDA认可的自愿共识标准中所述的软件-和网络安全相关危险情况

制造商必须在其器械主记录和更改控制记录中记录器械的更改，并根据 21 CFR 820.30和 21 CFR 820.180的要求，将此信息提供给FDA。

**E. 修改后器械的标签**

此外，FDA 建议为上述器械使用标签，可以帮助用户更好地了解器械的修改，例如：

1） 能对器械新的适应证或功能以及器械性能及潜在威胁信息进行清楚的描述。

2） 能为预期用户和指定的使用环境提供充分的使用说明书。标签应突出与未修改的、FDA许可版本的器械在设计上的差异，并说明如何减轻与这些差异相关的任何已知风险。例如，设计变更可能会对带有MR兼容信息的已存标签产生影响。例如，器械在特定的MR环境下使用特定的使用条件（即MR条件）。若未建议在这种环境下使用该标签，则会产生不当风险。

3） 明确区分FDA许可的适应证和未获FDA许可的适应证。此外，FDA建议相关标签应包含对FDA未批准的变更进行的整体描述。

**V. FDA为输液泵紧急使用授权预先采取的措施**

在可能的情况下，医疗保健机构应使用FDA许可的常规/标准全功能输液泵来治疗需要持续输液治疗的患者。然而，为在美国突发公共卫生事件期间为需要输液治疗的患者扩大器械的使用范围，FDA有意与目前在美国未合法销售的输液器械的制造商以及以前未从事医疗器械制造的制造商进行合作，以增加这些器械的供应。FDA将通过紧急使用授权[[26]](#footnote-25) 流程与该类制造商交互合作。

若该类制造商（无论是国外和还是国内）通过 [CDRH-COVID19-InfusionPumps@fda.hhs.gov](file:///C:\\Users\\hujiuk\\AppData\\Local\\Microsoft\\Windows\\INetCache\\Content.Outlook\\GQG13ZTF\\邮箱：CDRH-COVID19-InfusionPumps@fda.hhs.gov) 向FDA发送以下信息，将对FDA大有裨益；FDA认为该信息有利于评估该器械是否可用于紧急使用授权的备用产品。FDA认为，该类公司可能已经获得相关信息，以满足患者对输液泵的紧急使用授权请求，例如以下概述的信息。FDA将迅速审查该信息和其他所需信息，以确定是否可以发布紧急使用授权。

1） 对于目前尚未在美国上市的输液泵制造商，FDA建议提供以下信息：

a. 一般信息，如贵方的联系方式、名称和营业地点、电子邮件地址、美国代理商的联系方式（如有），以及器械的一般信息，如专利或品牌名称、型号和在贵方国家（或地区）的销售授权；

b. 一份产品标签副本；

c. 该器械目前是否已在其他监管管辖区获得上市许可，如欧洲CE标志、澳大利亚治疗用品登记（ARTG）纳入证书、加拿大健康许可证或日本Ninsho认证。在提供这些信息时，贵司应该包括一份上市许可或证书的副本，以及任何相关的相应信息（如合格证书）。

d. 考虑到适用的性能测试、FDA指南文件和上文第IV.D节中确定的FDA许可标准，器械是否已经进行设计、评估和验证；

e. 第IV.D节中所列的资料以及下文描述如何考虑以下危险情况，如何采取风险措施和消除策略的信息以及验证和确认试验报告[[27]](#footnote-26)

i. 输注错误，包括：

1. （在最大和最小的流量或体积下，在所有标记的操作条件下）（如温度、湿度、背压、头高），输液过多/输液过少（即流量或用量的准确性）。

2. 自由流动；和

3. 闭塞检测

2. 气泡栓塞，[[28]](#footnote-27)包括空气在线检测器和/或其他缓解措施。

3. 流体入口：也应考虑清洁的影响，以确保持续的安全和性能；

iv. 电力管理造成的危险，包括：

1. 电池寿命；和

2. 远程应用对电池寿命的影响。

v. 与遥控有关的危险情况，包括：

1. 控制器具有优先级的优化方案；

2. 远程报警通信到“二次报警”系统；

3. 医疗保健机构对受控泵或泵沟的错误认识；

4. 远程控制，不干扰本地泵；

5. 控制器同步到错误的泵。

vi. FDA指南中描述的与软件和网络安全相关的危害以及第IV.D节引用的FDA许可的自愿共识标准。在适当的情况下，标签可以用于扩大网络安全计划和威胁模型的差距。就该类危险情况，FDA建议将网络安全威胁模型以及未解决的软件异常现象纳入紧急使用授权范围。

f. 是否按照 21 CFR 820或按照ISO 13485：《医疗器械 - 质量管理体系 - 规范要求》，或同等级别质量体系以及制造商或出口商制定的该类规定制造该类器械。

g. 是否为该器械设计相关电源，以适应美国电压、频率以及插头类型标准，或配备有合适的可在美国使用的电源适配器。

FDA将确认所提供的信息回执，并尝试与该类制造商相互合作，以便在适当的情况下通过紧急使用授权在美国销售其产品。[[29]](#footnote-28) 此外，在该类合适的情况下，且经制造商编制、FDA审核、紧急使用授权回复的情况下，FDA将通知制造商，其不会反对该类器械的分发与使用。无法提供以上所有信息的制造商应通过紧急使用授权预申请流程与FDA进行交接。

2） 对于以前未从事医疗器械制造，但有能力增加这些器械供应的制造商：

FDA珍惜与之前未从事医疗器械制造但有兴趣和能力生产输液泵器械的制造商合作的机会。这可能包含其他制造行业的美国制造商。该类制造商应通过上述地址发送邮件，并描述其提出的方案。FDA有意通过紧急使用授权流程与该类制造商合作。

就紧急使用授权批准的任何输液泵器械而言，FDA将按照《FD&C法案》第564（e）（1）条规定的强制情况以及可选择情况纳入合适的授权情况。虽然需基于当前信息和经验分具体情况确定，但可能会包括以下条件：

• 适当的设计条件，以保证通知管理相关器械的医疗保健机构；

• FDA已对器械紧急使用进行了授权；

• 器械使用的重要已知及潜在益处及风险以及未知的该类益处和风险情况；和

• 可能的器械可选择的情况以及与其益处和风险相关的情况。

• 适当的情况，旨在保证告知与器械管理相关的人员

• FDA已授权紧急使用器械；

• 器械使用的重要已知及潜在益处及风险以及未知的该类益处和风险情况；和

• 接受或拒绝使用器械的选项，拒绝使用器械的后果（若有），以及器械的可用替代品，以及其益处和风险。

• 与器械紧急使用相关的不良事件监测及上报的适宜情况。FDA拟纳入 21 CFR 803规定的条件

• 对于器械制造商，有关记录保存和报告的适当条件，包括FDA查阅器械的紧急使用记录。



1. 在本指南中，术语“远程功能”指远程监测和/或远程手动控制输液泵。本指南不包括以下情况：通过或生理闭环或类似开发的闭环系统提供持续的输液治疗。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 卫生与公众服务部部长Alex M Azar，确定存在突发公共卫生事件。（2020年1月31日），访问网址：<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>）。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 关于宣布新型冠状病毒疾病（COVID-19）爆发国家紧急状态的公告（2020年3月13日），获取网址<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 有关更多信息，请参见产品分类数据库，访问网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>。 [↑](#footnote-ref-3)
5. 根据《FD&C法案》第510（k）条和 21 CFR 807.81，此类器械无需提交上市前通知，但须遵守 21 CFR 880.9的限制。在美国销售此类器械之前，无需FDA许可；然而，根据 21 CFR 807，制造商需注册其机构。 [↑](#footnote-ref-4)
6. 同上。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 本分类规定需遵循特殊控制措施。请参见 21 CFR 880.5445（b）。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 本分类规定需遵循特殊控制措施。请参见 21 CFR 880.5965（b）。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 本分类规定需遵循特殊控制措施。请参见21 CFR 880.5970（b）。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-8)
10. 根据《FD&C法案》第510（k）条和 21 CFR 807.81，此类器械无需提交上市前通知，但须遵守 21 CFR 880.9的限制。 [↑](#footnote-ref-9)
11. 有关FDA紧急使用授权流程的更多信息，请参见FDA指南：“医疗产品的紧急使用授权和相关权限”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities>。 [↑](#footnote-ref-10)
12. 有关需要制造商向FDA提交新的上市前通知510（k）的修改的进一步指导，请参阅“决定何时提交现有器械变更的510（k）：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device>。 [↑](#footnote-ref-11)
13. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-12)
14. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0>. [↑](#footnote-ref-13)
15. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless-technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff>. [↑](#footnote-ref-14)
16. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-and-pre-market-submission-recommendations-interoperable-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-15)
17. 有关需要制造商向FDA提交新的上市前通知510（k）的修改的进一步指导，请参阅“决定何时提交现有器械变更的510（k）：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南：“<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device>。 [↑](#footnote-ref-16)
18. 本文件引用的FDA许可标准的当前版本请参阅FDA许可的共识标准，访问网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>有关在提交的监管材料中使用共识标准的更多信息，请参阅标题为“在医疗器械上市前提交资料中适当使用自愿共识标准”的FDA指南，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-17)
19. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/infusion-pumps-total-product-life-cycle>. [↑](#footnote-ref-18)
20. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/intravascular-administration-sets-premarket-notification-submissions-510k>. [↑](#footnote-ref-19)
21. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and>. [↑](#footnote-ref-20)
22. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/infusion-pumps-total-product-life-cycle>. [↑](#footnote-ref-21)
23. 所示的危险情况可能不适用于所有器械，例如机械系统的软件。就该类情况而言，FDA建议制造商对不适用的危险情况进行内部备份 [↑](#footnote-ref-22)
24. 就本指南而言，输液输送故障指选择了预期的药物，并进行了输液尝试，但未在正确的时间、在正确的场地、以正确的剂量、容量为正确的患者于解剖或正确的生理部位进行注射。 [↑](#footnote-ref-23)
25. 不同制造商通常采用不同的方法消除气泡栓塞风险这不仅限于空气在线探测，还包括空气在线过滤等消除方法。 [↑](#footnote-ref-24)
26. 有关FDA紧急使用授权流程的更多信息，请参阅FDA指南“医疗产品和相关当局的紧急使用授权”：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities>. [↑](#footnote-ref-25)
27. 所示的危险情况可能不适用于所有器械，例如机械系统的软件。对于这种情况，FDA建议制造商指出该危险情况是否适用 [↑](#footnote-ref-26)
28. 不同制造商通常采用不同的方法消除气泡栓塞风险。这不仅限于空气在线探测，还包括空气在线过滤等消除方法。 [↑](#footnote-ref-27)
29. 更多有关FDA紧急使用授权 流程的信息，请参阅FDA指南“医疗产品和相关机构突发使用授权”：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities>. [↑](#footnote-ref-28)