记录用皮肤电极 - 基于安全性和性能途径的性能标准

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

**文件发布日期：2020年8月14日**

**文件草案发布日期：2019年9月20日**

如对本文件有任何疑问，请通过301-796-6610联系DHT5B：神经调节及物理医疗器械部。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| C:\Users\Asus\Desktop\谭-11.11\media\image1.jpeg | **美国食品药品监督管理局** |  | **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** |
|  | **医疗器械和放射健康中心** |  |  |

**前言**

**公众意见**

请随时提交电子意见和建议至<https://www.regulations.gov，以供FDA考虑。>请提交书面意见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）。所有意见都应标记档案编号FDA-2019-D-1649。在下次修订或更新文件以前，FDA可能不会对公众意见采取措施。

**更多副本**

可从互联网获取更多副本。也可发送电子邮件请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取指南副本。请在申请中提供文件编号19014和完整的指南标题。

记录用皮肤电极 - 基于安全性和性能途径的性能标准

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

|  |
| --- |
| ***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

本指南提供了皮肤电极的性能标准，以支持 [基于安全性和性能的途径。](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway)[1](#bookmark3" \o "当前文件)在本框架下，计划使用皮肤电极的基于安全性和性能的途径申请510（k）的提交者可以选择使用本指南中提出的性能标准支持实质等同性，无需对申请器械的性能与实质等同器械的性能进行直接比较。

对于本文件中经FDA认可的现行标准，请查看[经FDA许可的共识标准数据库。](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)[2](#bookmark4" \o "当前文件)有关在注册申报中使用共识标准的更多信息，请参阅FDA指南[在医疗器械的上市前提交中适当使用自愿共识标准。](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)[3](#bookmark5" \o "当前文件)

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。

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

1 请访问 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway) [based-pathway](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway)

2 请访问<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

3 请访问 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices) [voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)

II. 范围/器械介绍

遵循本指南的皮肤电极是预期用于正常、健康、干净、完好皮肤以达到记录目的的无创性一次性使用电极。这些器械为II类器械，按照21 CFR 882.1320进行监管，产品代码为GXY（电极，皮肤）。

**预期用途/适用范围：**

本指南范围内的皮肤电极预期仅用于无创记录目的。这些器械预期直接贴在患者皮肤上以记录生理信号（例如脑电图、肌电图）。电极仅贴在正常、完好、干净和健康的皮肤上，含有导电介质。

具有以下预期用途的皮肤电极不适用于采用本指南中基于安全性和性能的途径：

• 输送刺激

• 用于MR环境

• 对于进行不同监管的预期用途（例如21 CFR 870.2360、21 CFR 878.4400）

• 预期重复使用（即非一次性使用）

• 干电极（即不含导电介质）

**器械设计特征：**

本指南文件范围内的皮肤电极设计为以无创形式用于完好皮肤。皮肤电极可能结合导电介质（例如预交联凝胶）。如果皮肤电极设计为不含导电介质，则皮肤电极应成功符合已合法上市的与电极配合使用的导电介质的试验性能标准（如本指南所述）（21 CFR 882.1275）。电极应与导电介质配合使用。请注意，本指南文件的范围不含导电介质器械（21 CFR 882.1275）。此外，本指南文件不含针状电极（21 CFR 882.1350）。

电极设计（例如尺寸、形状和类型）应与使用部位和预期用途相对应，因为这些属性可能影响记录的安全性和有效性。此外，电极的尺寸和间距应适用于目标患者人群（例如儿童、成人）。

FDA可以逐一确定是否需要额外的数据来评价器械是否适用于采用基于安全性和性能的途径。如果确定需要开展本指南范围之外的其他试验，以确定器械是否适用于采用基于安全性和性能的途径，我们鼓励申办者提交预提交文件[4](#bookmark12" \o "当前文件)，以便在与FDA讨论过后再提交510（k）。

III. 试验性能标准

如果器械适用于通过基于安全性和性能的途径进行提交，您也选择该方案，则无需与已合法上市的实质等同器械进行直接比较试验来证明性能特征具有实质等效性。为确保本指南中的性能标准与时俱进，考虑到近期批准的相关数据，除以下每次试验或评价的其他申请信息（例如合规声明（DoC））以外，FDA建议也提供所有试验的结果汇总。除非以下申请信息部分另行规定，否则应按照FDA指南[基于安全性和性能的途径](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway)[5](#bookmark13" \o "当前文件)所述，在510（k）中提交结果汇总、试验方案或完整试验报告等试验信息。有关提交非临床台架试验信息的更多信息，请参见FDA指南[上市前提交中非临床台架性能试验信息的推荐内容和格式。](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket)[6](#bookmark14" \o "当前文件)

**电极表征**

**1. 测试名称：**交流阻抗（电气性能）

**方法：**FDA当前认可的美国国家标准协会/美国医疗仪器促进协会（ANSI/AAMI）EC12*一次性使用心电电极*

**性能标准：**最大2千欧姆（12个电极对的平均值10 Hz阻抗）、最大3千欧姆（个体电极对的阻抗）

**性能标准来源：**ANSI/AAMI EC12：2000/(R)2015*一次性使用心电电极*

**申请信息：**DoC

**2. 测试名称：**失调电压（电气性能）

**方法：**ANSI/AAMI EC12一次性使用心电电极

**性能标准：**最大100 mV

**性能标准来源：**ANSI/AAMI EC12：2000/(R)2015一次性使用心电电极

**申报信息：**DoC

**3. 测试名称：**组合偏移不稳定和内部噪声（电气性能）

**方法：**ANSI/AAMI EC12*一次性使用心电电极*

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

4 请访问 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medical-device-submissions-q-submission-program) [meetings-medical-device-submissions-a-submission-program](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medical-device-submissions-q-submission-program)

5 请访问 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/safetv-and-performance-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway) [based-pathway](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway)

6 请访问 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket) [and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket)

**性能标准：**最大150 µV

**性能标准来源：**ANSI/AAMI EC12：2000/(R)2015*一次性使用心电电极*

**申报信息：**DoC

**4. 测试名称：**偏置电流公差（直流电压偏移）（电气性能）

**方法：**ANSI/AAMI EC12*一次性使用心电电极*

**性能标准：**最大100 mV

**性能标准来源：**ANSI/AAMI EC12：2000/(R)2015*一次性使用心电电极*

**申报信息：**DoC

**5. 测试名称：**粘合剂性能

**方法：**FDA当前认可的国际电工委员会（IEC）60601-2-2*医用电气设备 - 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求：*（a）拉伸试验、（b）合规试验、（c）液体公差试验

**性能标准：**（a）在至少90%的试验中，电极粘合剂区域与皮肤表面分离不得过5%。（b）在施用1小时后，电极粘合剂区域与皮肤表面分离不得过10%。（c）在倒入生理盐水后15分钟内，电极粘合剂区域与皮肤表面分离不得过10%。

**性能标准来源：**IEC 60601-2-2（2016）（a）拉伸试验、（b）合规试验、（c）液体公差试验

**申报信息：**DoC

**6. 测试名称：**货架有效期

**方法：**进行本指南文件（上文）的电极表征试验1-5，将器械样本实时或加速老化至标示的失效日期的30天内。

**性能标准：**本指南文件试验1-5确定的电极表征性能标准（上文）

**性能标准来源：**IEC 60601-2-2（2016）和ANSI/AAMI EC12：2000/(R)2015*一次性使用心电电极*

**申报信息：**DoC

如果包含电极导线：

**7. 测试名称：**导电连接合规（患者电极导线或患者电缆）

**方法：**FDA当前认可的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*

**性能标准：**符合ES 60601-1共识标准

**性能标准来源：**ES 60601-1

**需求：**与患者存在导电连接的经皮电极导线或其他电缆必须符合《美国联邦法规》第21篇第898.12部分中的性能标准，其中规定，电缆或电极导线中与患者存在导电连接的任何连接器构造方式均应符合以下标准的分条款56.3（c）：国际电工委员会（IEC）601-1：*医用电气设备 - 第1部分：安全性通用要求*（1988，修正案1，1991；修正案2，1995）。然而，FDA认为，符合FDA当前认可的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*（2005，MOD）标准中的适用条款能够对公众健康和安全提供与21 CFR 898.12中的FDA性能标准相同的非预期电击防护水平，符合FDA当前认可的本标准足以符合21 CFR 898.12中的性能标准。因此，可以提交符合FDA认可的本标准的DoC。[7](#bookmark16" \o "当前文件)

**申报信息：**DoC

**生物相容性评价**

为确定要纳入生物相容性评价的生物相容性终点，应使用CDRH指南[使用国际标准ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 - 第1部分：风险管理过程中的评价与试验](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and) [8](#bookmark17" \o "当前文件)的附件A，为简洁起见，在本文件中的其余部分称为CDRH生物相容性指南。FDA认为本指南中的器械分类为接触完好皮肤的“体表器械”，应该根据CDRH生物相容性指南的附件A评估以下终点。

• 细胞毒性

• 致敏性

• 刺激或皮内反应

**替代试验的依据：**如果申请器械使用与实质等同器械（组织接触的类型和持续时间相同）相同的原材料和制造工艺制成，并且预计几何形状的任何变化不会影响生物学反应，如果也提供了CDRH生物相容性指南的附件F中的文件，则通常足以确定生物相容性的实质等效性。

**测试：**如果确定需要通过试验明确某些或所有已确定的终点，根据CDRH生物相容性指南的附件E，FDA建议对进行的所有试验提供完整的试验报告，除非适当提供不含补充信息的合规声明。任何试验的阳性、阴性和/或试剂对照都应符合预期，应对方案偏离进行充分描述和论证。然而，应注意，某些方案偏离可能导致与以下性能标准的比较无效，需要提交传统、特殊或简略510（k）。

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

7 见美国联邦食品、药品和化妆品法案的第514(c)节。

8 请访问 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/use-international-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and) [standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and)

**8. 测试名称：**生物相容性终点（根据CDRH生物相容性指南确定）

**方法：**FDA当前认可的生物相容性共识标准

**性能标准：**所有直接或间接接触器械组件和器械特定仪器的组织都应确定其生物反应可接受。

**性能标准来源：**CDRH生物相容性指南

**其他考虑因素：**对于任何发生不良生物反应的生物相容性试验样本，生物相容性评价应解释毒性水平可接受的原因。可能需要与已合法上市的同品种器械进行一定比较（根据基于安全性和性能的途径，可接受），以支持CDRH生物相容性指南中解释的依据。对于包含比较器械对照样本的标准生物相容性试验方法，根据以上对申请器械样本的规定，已合法上市的比较器械对照样本应符合预期。

**申请信息：**请参阅CDRH生物相容性指南

