**CPG章节310.100 起搏器重复使用**

背景：

器械和放射卫生中心已经了解到心脏起搏器重复使用的可能性。\*中心\*医学专家已对该情况进行研究，并已确定由于体液进入起搏器终端引线的可能性，起搏器植入后是否可以适当地重复灭菌是一个严重的问题。这也可能造成第二接受者出现外源蛋白质问题。

政策：

起搏器重复使用是一种不良实践。任何研究起搏器重复使用的人都应该获得并提交完整的信息给\* HFZ-300 \*进行评估。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1980年10月1日

修订日期：1995年3月

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)** |
| **[前言：合规政策指南（CPG）(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)** |
| **[第一章-通则(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第二章-生物制剂(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第三章-器械(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **[第四章-人用药品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **[第五章-食品、颜料和化妆品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第六章-兽医医学(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

