**欧洲委员会**

**DG企业**

**指令G**

**第4单元 - 压力设备、医疗器械、计量学**

**医疗器械：指导意见**

|  |
| --- |
| **MEDDEV 2. 1/ 2.1** |
| **1998年2月** |

|  |
| --- |
| 指令应用相关指南：  有源可植入型医疗器械理事会指令90/385/EEC  医疗器械理事会指令93/42/EEC |

**可植入起搏器编程用电脑处理办法**

--- (())--

**本文件目的**

确定不应将商用计算机视为医疗器械的情况。

**背景**

- 可植入起搏器（IPG）和除颤器（ICD）属于AIMD指令90/385 / EEC的范围。

- 专门设计用于对这些植入式AIMD设备进行编程的设备是AIMD的附件。因此，这些设备也在上述指令的范围内。

商用计算机现越来越多地用作IPG的编程器。

“医疗分类指南”规定，“可与医疗器械组合使用的多功能设备不是医疗器械，除非制造商将其投入市场用于特定医疗器械用途”。

AIMD指令中对医疗器械的定义如下：

“医疗器械是指为单独使用的或者连同为使其正常工作的任何配件或软件组合使用的用于人体的任何仪器、装置、器具、材料或其他物品…”

“预期用途”的定义（EC指令93/42 / EEC）：

“预期用途是指根据制造商在标签、说明和/或促销材料中提供的数据所预期的器械用途。

**系统定义**

可与AIMD的可植入部分通信的系统通常由以下部分构成：

- 商用计算机

- 棒杆（系统的一部分，一侧与患者接触，另一侧与计算机连接）。该系统部分还可能包括接口模块，该模块此外还提供计算机和棒杆之间的电绝缘）。

- 软件，用于对AIMD的可植入部分进行编程。

**系统处理**

制造商可自行决定

- 将系统作为一个整体进行考虑并为整个系统贴上CE标志

- 或将系统分为各个部分进行考虑并为系统的每个部分贴上CE标志。

**计算机监管状态**

A.计算机在以下情况下属于医疗器械：

- 计算机带有IPG制造商的商业名称，随同计算机提供的原始信息已被替换或修改，计算机的软件或硬件已修改。

- 修改不是根据计算机制造商提供的指令进行的。

注：在本文件中应理解为，如果将电路板插入可用的PMCIA插槽中，若此类插入是为了使用目的而根据计算机制造商的说明执行的，就不视为对计算机软件进行的修改。

B.计算机在以下情况下不属于医疗器械：

- 该棒杆连接到通常位于计算机背面的现有端口。

- 该棒杆连接到专用电路板，以插入到可从计算机外部使用或位于计算机内部的可用PCMCIA插槽中。

电路板是根据计算机制造商和/或电路板制造商的指令插入计算机的。

单独考虑每个部分后的合规评定程序。

* 棒杆、在患者和计算机之间的建立连接的设备、专用编程软件（程序模块、存储卡或软盘）是AIMD设备。

因此，这些设备必须满足AIMD指令的所有适用的基本要求并附有CE标志。

- 计算机如果不被视为医疗器械，则应符合适用的国家法规，并且自1996年1月1日起必须带有符合EMC指令的CE标志。

适用的标准是IEC 950以及CENELEC采用并在“欧洲共同体官方公报”上公布的相关EMC协调标准。

在这种情况下，专用于计算机的棒杆软件手册必须指出要求的计算机特性或在市场上可以获得的某些类型的设备（商品名和型号）。在这种情况下，计算机不应附有符合AIMD的CE标志。

- 计算机如果被视为医疗器械，则属于AIMD指令的范围，因此应满足所有适用的基本要求并遵守适当的一致性评定程序。计算机应带有符合AIMD指令的CE标志。

- 不管计算机是否被认为是医疗器械，制造商应证明该系统（棒杆+计算机）对患者和使用者是安全的。

- 为了避免AIMD和EMC指令之间可能的混淆，计算机手册应标明所应用的指令。

**结论**

除非IPG / ICD制造商修改其原始预期目的或附上其商业名称，否则商用计算机不得被视为医疗器械。因此，计算机不应受AIMD指令要求的限制。

