**X射线成像设备上市前通知的儿科信息**

**面向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：2017年11月28日**

**文件草案发布日期：2012年5月10日**

如对本文件有任何疑问，请致电240-402-5149联系体外诊断与辐射健康办公室，或致电301-796-5933或发送邮件至Burk@fda.hhs.gov联系Laurel Burk。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公共服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械和辐射健康中心****体外诊断与辐射健康办公室（OIR）****辐射健康部** |
|  |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至<https://www.regulations.gov>，供FDA审议。也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，地址为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-2012-D-0384。下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

**更多副本**

更多副本可通过互联网获取。也可以通过电子邮件发送请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取本指南的副本。请使用文件编号1771，以便明确您需要的指南。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc94194066)

[II. 背景 5](#_Toc94194067)

[A. 公共健康动机 5](#_Toc94194068)

[B. FDA之前的行动、指南和公开会议 7](#_Toc94194069)

[C. 本指南的方法 8](#_Toc94194070)

[III. 范围 8](#_Toc94194071)

[IV. 儿科人群 9](#_Toc94194072)

[V. 适用范围 11](#_Toc94194073)

[VI. 风险评定 11](#_Toc94194074)

[VII. 儿科器械特性 12](#_Toc94194075)

[VIII. 方案 14](#_Toc94194076)

[IX. 实验室成像质量和剂量评估 15](#_Toc94194077)

[X. 临床成像质量评估 16](#_Toc94194078)

[XI. 标签说明书 17](#_Toc94194079)

[A. 儿科概述部分 17](#_Toc94194080)

[B. 禁忌症、警告和注意事项 17](#_Toc94194081)

[C. 器械描述 18](#_Toc94194082)

[D. 使用说明书 18](#_Toc94194083)

[E. 质量控制试验建议 19](#_Toc94194084)

[F. 其他信息 19](#_Toc94194085)

[XII. 用户和制造商工作人员的培训和试验材料 19](#_Toc94194086)

[附录A：使用说明书的儿科概述部分 21](#_Toc94194087)

[附录B：一般实验室成像质量和剂量评估、试验及标准 23](#_Toc94194088)

**X射线成像设备上市前通知的儿科信息**

**面向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或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页列出的负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。*** |

1. **引言**

本指南概述了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”或“本机构”）关于适用于儿科人群的X射线成像设备或预期在儿科中大量应用的通用X射线成像设备的上市前通知（510(k)）申请和器械标签说明书中应提供信息问题的最新观点。通用X射线成像设备的适用范围通常既不特别包括也不特别排除特定的人群，并可能预期用于任何人群。由于美国每年进行的数亿次X射线检查中有很大一部分是针对儿科患者的检查1，因此，FDA预计，大多数通用X射线成像设备将大量用于儿科检查，除非该设备的设计不支持在体型较小的患者中使用。本指南旨在进一步明确X射线成像设备的510(k)上市前审查流程，从而促使X射线成像设备上市前通知将儿科纳入适用范围，并提供相关标签说明书建议（包括使用说明书）。

X射线成像设备不仅需要遵守《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）中的医疗器械要求，而且也属于《FD&C法案》C分章（电子产品辐射控制（EPRC））第531(2)节中规定的电子产品。因此，X射线成像设备需要遵守《美国联邦法规》（CFR）第21篇J分章第1000至1050部分关于放射卫生要求，包括通用和特定性能标准（CFR第21篇第1010-1050部分）的适用性，以及与报告和记录保存（CFR第21篇第1002部分）、缺陷或不合规电子产品的通知及纠正措施（CFR第21篇第1003和1004部分）和进口（CFR第21篇第1005部分）相关的其他通用要求。如需了解更多信息，请参见CFR第21篇1020.30-1020.33中的“X射线诊断系统及其主要组件”、“X射线摄影设备”、“荧光透视设备”和“计算机断层扫描（CT）设备”（如适用）。

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

1例如，根据国家辐射防护和测量委员会在NCRP第160号报告《美国人口的电离辐射暴露》中的分析估计，儿童人口约占CT检查总数的8%和射线透视检查总数的15%。

有关本文件引用FDA认可标准的最新版本，请参见FDA的公认共识标准数据库网站：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>。

FDA指南文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，本指南表明了本机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

1. **背景**
	1. **公共健康动机**

如同所有其他医疗程序，X射线成像检查既有受益也有风险。这些成像程序改善了许多疾病诊断与治疗。同时，如果患者暴露于该类型检查的电离辐射，可能会增加其罹患癌症的终生风险。电离辐射的暴露对儿童患者的影响尤其值得关注，原因有如下3点：1）年幼患者比成年患者对辐射更为敏感（即，年幼患者对每单位剂量电离辐射的患癌风险更高）；2 2）年幼患者有更长的预期寿命，进而使得辐射暴露的影响表现为癌症；3）使用为成年患者使用而设计的器械和暴露设置可能会导致年幼患者受到过度辐射暴露。第3点值得特别关注，这是因为许多儿科成像检查都是在非主要从事儿科成像工作的机构中进行。3

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

2评估暴露于低水平电离辐射的健康风险的美国国家科学院（NAS）国家研究委员会于2006年发表了以下文章：*Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation: BEIR VII phase 2*.Washington, D.C.: National Academy of Sciences, National Academies Press。

3 Larson, D.B.*et al*., “Rising Use of CT in Child Visits to the Emergency Department in the United States, 1995-2008,” *Radiology*, vol.259(3), pp.793-801, 2011.

FDA通过国际辐射防护委员会制定的两项辐射防护原则4，力图提高医疗成像中患者的安全性：

* *依据：*电离辐射检查应仅在必须解答医学问题、帮助治疗疾病或指导手术时进行。
* *剂量优化：*检查应使用经调整给予最低辐射剂量且该剂量可产生足以用于诊断或干预的成像质量的技术（即辐射剂量应遵循“最低合理可实现原则”）。

FDA鼓励X射线成像设备制造商通过设计其器械以实现最佳安全使用，并在标签说明书中向最终用户提供剂量优化信息，以促进剂量优化。本指南侧重于向制造商提供器械特性和说明方面的建议，帮助医疗专业人员优化儿科患者X射线成像检查中的辐射剂量。

目前，许多X射线成像设备在市场上都标有通用适应症（IFU）5说明6，并且器械的使用不限于特定人群。这些器械中的大多数预计将大量用于儿科患者成像应用。然而，专家发表意见称，相比于儿科成像的辐射暴露，许多通用X射线成像设备在销售时未提供有助于用户优化临床可用成像质量的特性或标签说明书信息。7

成像专业人员可以通过参考儿科成像辐射安全联盟（Image Gently Alliance）8和其他组织提供的建议，安全地使用现有X射线设备，即使这些器械未提供特定特性或儿科使用说明。FDA审查了Image Gently Alliance的建议，并认为这些建议是适当的。但是，FDA已收到公众意见，认为成像专业人员在没有制造商提供的额外信息的情况下应用这些建议可能会遇到挑战，因为X射线成像系统可能会因多种可用设置而变得复杂。因此，FDA认为，如果X射线成像设备的制造商为用户提供便于为儿科患者选择优化器械设置的附加设计特性和信息，则安全性可以进一步提高。由于对儿童过度暴露于辐射高度担忧，FDA认为，新型X射线成像设备的制造商应为最终用户提供关于设计特性的明确信息和可用于典型成人体型范围以外的患者成像的说明。FDA建议，为最大限度地降低儿童过度暴露于辐射的风险，X射线成像设备制造商应在其器械设计中纳入风险评定，以考量儿科人群使用其器械所产生的特定风险和缓解措施。通过适当的说明、安全信息和对儿科可用特定特性的描述，最终用户可以对儿科患者使用该器械做出更明智的决定。

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

4医学辐射防护原则（包括“优化”和“ALARA”原则）请参见：International Commission on Radiological Protection. 2007. ICRP Publication 105: Radiological Protection in Medicine. *Ann. ICRP*, *37*(6), and NCRP. “*Limitation of exposure to ionizing radiation.*” NCRP Report No. 116. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements, 1993.以下联邦指南也强调了这些原则：Interagency Working Group on Medical Radiation. Federal Guidance Report No. 14. Radiation Protection Guidance for Diagnostic and Interventional X-Ray Procedures.Washington, DC: Environmental Protection Agency, 2014.

5参见标题为《行业指南：通用/特定预期用途》的FDA指南（<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073945.pdf>）。

6参见标题为《510(k)项目：在上市前通知[510(k)]中评估实质等同性-面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南》（<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM284443.pdf>）。

7参见针对2010年FDA就减少医疗成像不必要辐射暴露的器械改进的公开会议的公众意见（<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2010-N-0080-0001>）。

8<http://www.imagegently.org/>

* 1. **FDA之前的行动、指南和公开会议**

2007年，国会通过了《2007年美国食品药品监督管理局修正法案》（FDAAA）（公法110-85），包括第III篇《儿科医疗器械安全与改进法案》（PMDSIA）。PMDSIA要求针对特定类型器械的应用和补充，提交患有预期使用该器械进行治疗、诊断或治愈的疾病或症状的儿科亚群的信息。

2010年2月，FDA发起了一项“减少医疗成像不必要辐射暴露的倡议”，9 2010年3月30日至31日，FDA召开了一次题为“减少医疗成像不必要辐射暴露的器械改进”的公开会议。10 在会议上，FDA就“CT和荧光透视器械制造商为减少不必要的辐射暴露可采取的措施-通过改进产品设计、改善标签说明书或改进设备使用说明和培训以及完善医疗成像机构的质量保证”征求建议。11 FDA询问制造商是否应纳入针对儿科患者的特殊规定，特别是在硬件和软件特性方面。12 FDA收到的建议适用于所有通用X射线成像模态，其包括提供儿科医疗方案和控制设置、强调降低儿科辐射剂量的针对性说明和培训材料、强调辐射剂量管理机构的质量保证方法，以及适用于儿科患者的剂量信息。儿科专家的许多建议集中于扩大X射线成像设备的灵活性或现有特性范围，也可能改善非标准应用的成人成像。

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

9 <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/ucm2007191.htm>

10有关议程和发言稿，可登录以下网址获取：[https://www.federalregister.gov/documents/2010/02/24/2010- 3674/device-improvements-to-reduce-unnecessary-radiation-exposure-from-medical-imaging-public-meeting](https://www.federalregister.gov/documents/2010/02/24/2010-3674/device-improvements-to-reduce-unnecessary-radiation-exposure-from-medical-imaging-public-meeting)。有关公众提交的概述，可登录以下网址获取：<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2010-N-0080-0001>。

11参见75 FR 8375、8376（2010年2月24日）。

12《联邦公报》通知列出了会议上提出的所有问题（参见75 FR 8375-8377（2010））。

2012年7月16日，FDA召开了一次题为“儿科X射线成像设备改进”的公开会议。13会议上，FDA征求公众对本指南草案的反馈意见，并请求公众帮助确定儿科X射线成像中与辐射安全相关的问题，这些问题可能受益于标准制定或进一步的研究。FDA请求公众对器械设计技术和儿科安全问题提出具体意见。自2012年会议以来，许多建议的器械设计改进已被纳入FDA的公认共识标准，而另一些器械设计则正被考虑纳入此类标准的未来修订版本。有关一些相关国际共识标准的讨论，请参见附录B。

2014年，FDA发布了一份经修订的通用儿科指南，标题为《儿科医疗器械的上市前评估》14。该指南适用于所有器械，其确立了儿科亚群，并确定了拟用于儿科人群的医疗器械在不同类型的上市前申请中应该提供的一般信息。

* 1. **本指南的方法**

本指南提供了关于适用于儿科人群或预期将在儿科中大量应用的X射线成像设备上市前通知中应包含信息的建议。申请可用于儿科人群的新型X射线成像设备上市许可的制造商应在其风险评估中解决儿科使用问题，并在适当情况下提供缓解措施，无论设备是否具有特定的儿科适应症。虽然纳入儿科使用是所有通用X射线成像设备风险评定的重要部分15，但本指南的其他部分可能仅适用于特定器械。本指南提供了一个框架，说明制造商如何在其器械的设计、试验和标签说明书中解决儿科X射线安全问题，但所讨论的任何特定器械设计问题仅供参考。FDA认为，制定并遵守器械专用的自愿共识标准（如附录B中讨论的标准）有助于确保整个行业内X射线设备特定儿科安全设计特性的实施。

1. **范围**

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

13有关会议概述、FDA请求公众意见的具体问题和主题以及收到的意见列表，请参阅以下网址：<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2012-N-0385-0002>。

14有关《儿科医疗器械的上市前评估-面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南》，可登录以下网址获取：<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089740.htm>。

15这些器械的适用范围通常不包括特定人群，且可能预期在任何人群中使用。

本指南通常适用于所有专用于儿科的X射线成像设备或预期将在儿科中大量应用的通用X射线成像设备。需申请新上市前通知16的新器械和现有X射线成像设备的改进均包括在本指南的范围内，无论该器械是完整X射线成像系统、X射线成像设备组件还是附件（如检测器和软件）。

本指南针对用于儿科人群的X射线成像设备和预期将在儿科中大量应用的通用X射线成像设备，提供了一个有关上市前申请中应提交信息的大致框架。虽然*第V节（适用范围）、第VI节（风险评定）和第XI节（标签说明书）*通常适用于所有X射线成像设备，但指南的其他部分仅适用于特定器械。特别是，*第VII节（儿科器械特性）*包括仅适用于特定器械的器械特性的具体信息。关于哪些信息可能适用于特定X射线成像设备的反馈，FDA建议制造商提交预申请。17

本指南应与解决上市前通知要求的器械专用指南文件结合使用，并作为510(k)申请中有关内容和格式的通用指南文件的补充。18,19

1. **儿科人群**

FDA的医疗器械和辐射健康中心将儿科人群的年龄范围定义为自出生至21岁。20虽然辐射诱发癌症的风险取决于年龄，21但在优化X射线成像检查的成像质量和辐射剂量方面，患者体型（即身高、体重、身体部位厚度）是比年龄更重要的因素。22由于本指南的重点是X射线成像设备的设计、标签说明书和评估，因此本指南建议根据患者体型而非年龄将儿科人群划分为亚群。

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

16参见FDA指南《何时为现有器械变更申请510(k)的决定》（[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm08 0235.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080235.htm)）。

17如需了解更多信息，请参阅FDA指南《请求获取医疗器械申请的反馈意见：预申请项目及与美国食品药品监督管理局工作人员的会议》（[https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm311176.pdf](https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM311176.pdf)）。

18《行业和FDA工作人员指南：传统和简化510(k)的格式》(<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm084365.htm>) 。

19《510(k)项目：在上市前通知[510(k)]中评估实质等同性》（[http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM28 4443.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM284443.pdf)）。

20参见标题为《儿科医疗器械上市前评估》的FDA指南（[http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM08 9742.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM089742.pdf)）。本指南中建议的年龄范围为：新生儿（出生-1个月）、婴儿（1个月-2岁）、儿童（2-12岁）、青少年（12-21岁）。本指南中建议的亚群与这些年龄范围一致。

儿科患者的体重范围从小于500 g（1 lb）至大于120 kg（265 lb）不等。因此，设计用于儿科的器械（在所有儿科人群亚群中）也能覆盖一般成人人群的整个体型范围；相反，仅为成人设计的器械可能无法优化用于多数较小体型的患者。例如，第5百分位的美国成年女性[体重为51 kg（112 lb），站立身高为151 cm（59 in）]的体型与平均12岁的儿童相似。23考虑到个体体型的广泛变化，一个设计优良的成人器械应能够胜任为平均12岁及以上的儿科患者成像，但不一定需要满足更年幼儿童患者的需求。由于较小的成人患者和较大的儿科患者之间存在这种体型重叠，以下章节中的许多建议也有望改进较小成人患者的成像。

在X射线成像设备的设计中，本机构建议制造商考虑适合其器械预期用途的亚群。根据成像的身体部位，相应的亚群将有所不同。虽然身体部位厚度是个体患者X射线成像最相关的指标，24,25但年龄和体型可能是描述“平均水平”患者时更易获取的指标。因此，可以适当地考虑以下儿科亚群（根据年龄、近似平均身高和体重测量进行定义）所对应的适用于身体成像的适用身体部位厚度：新生儿/出生1个月[下限估计1-2 kg（2.2-4.4 lb）]，1岁[～11 kg（24 lb）；平躺身高100 cm（39.4 in）]，5岁[~21 kg（46 lb）；站立身高113 cm（44.5 in）]，12岁[~52 kg（115 lb）；站立身高156 cm（61.5 in）]，成年[~80 kg（176 lb）；站立身高170 cm（67.0 in）]26。头部成像的亚群（该亚群适用于根据患者年龄确定组别）应包括以下几组：0-1岁、1-2岁、2-6岁、6-16岁和16岁以上。27

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

21根据癌症终生发病率与暴露年龄数据的报告，FDA在标题为《儿科医疗器械上市前评估》的指南中确定的儿科亚群覆盖了预期癌症风险对年龄依赖最大的区间。对于21岁以上的个人，随着年龄的变化，风险下降的幅度要小得多。[参见评估暴露于低水平电离辐射的健康风险的美国国家科学院（NAS）国家研究委员会于2006年发表的以下文章：*Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation: BEIR VII phase 2*.Washington, D.C.: National Academy of Sciences, National Academies Press。]

22 Watson DJ, Coakley KS.Paediatric CT reference doses based on weight and CT dosimetry phantom size: local experience using a 64-slice CT scanner.Pediatr Radiol.2010;40(5):693-703, and Jarvinen H, Seuri R, Kortesniemi M, et al.Indication-based national diagnostic reference levels for paediatric CT: a new approach with proposed values.Radiat Prot Dosim.2015;165(1-4):86-90.

23参见McDowell, M.A., C.D.Fryar, C.L.Ogden, and K.M.Flegal.2008.Anthropomorphic Reference Data for Children and Adults, United States, 2003-2006.National Health Statistics Reports, 10, 1-48，可登录以下网址获取：<http://www.cdc.gov/nchs/data/nhsr/nhsr010.pdf>。

24以下参考文献给出了0.5岁至20岁儿科患者前后径和横向体径的最新数据：Kleinman, P.L., K.J.Strauss, D.Zurakowski, K.S.Buckley, and G.A.Taylor.2010.Patient size measured as a function of age at a tertiary care children's hospital.*American Journal of Roentgenology*, 194, 1611-1619。

25 以下参考文献使用了直径为8 cm、16 cm、24 cm和32 cm的圆柱形体模分别代表新生儿、5岁、12岁和成年患者：Siegel, M.J., et al.2004.Radiation dose and image quality in pediatric CT: effect of technical factors and phantom size and shape.*Radiology, 233*(2), 515- 522。

以上亚群作为通用指南列出。不同的亚群可能仍然覆盖预期为儿科患者的广泛体型范围，根据X射线成像设备的预期用途不同，这种情况也是适当的。28

1. **适用范围**

510(k)申请中应明确阐明包括器械预期适用的所有人群在内的适用范围（IFU）。当器械的设计和特性特别考虑到儿科患者的需求时，适用范围中应具体说明该器械预期适用的儿科人群。当器械不包括针对儿科人群的专门设计特性且预期在广泛的人群范围内使用时，适用范围中应说明该器械适用于一般人群。对于*仅*供成人使用的器械，本机构建议在IFU描述中明确说明这一点。例如，尽管大多数通用X射线成像设备可安全用于儿科人群，但在某些情况下，可以视情况对儿科人群加以限制。例如，为成年患者设计的仅限肢体的锥形束CT扫描仪，如果患者体型超出典型成人体型范围时，不能防止辐射暴露在相关解剖结构之外，从而无法保障其安全特性，应限制用于超出体型范围的儿科人群。

1. **风险评定**

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

26体型测量基于来自以下参考文献的近似平均值（男性和女性的平均值）：McDowell, M.A., C.D.Fryar, C.L.Ogden, and K.M.Flegal.2008.Anthropomorphic Reference Data for Children and Adults, United States, 2003-2006.National Health Statistics Reports, 10, 1-48。新生儿亚群的体重低于平均值，以确保充分覆盖广泛的体型范围。

27由于头部生长速率的差异，头部成像的年龄范围不同于身体成像的建议年龄范围；文中引用的年龄范围源自美国医学物理学家协会（AAPM）儿科患者头部方案示例：《儿科常规头部CT方案1.1版》，*AAPM高质量计算机断层扫描联盟*。

28例如，《欧洲儿科成像诊断参考水平指南》和近似等效年龄（欧盟委员会于2016年欧盟卢森堡发布了《欧洲儿科成像诊断参考水平指南》辐射防护第185号）以及ICRP《医学成像中的诊断参考水平》（ICRP参考号4836-8337-6684，草案于2016年1月11日发布）均使用了以下体重组。[分组名称（体重、年龄）]：新生儿（< 5 kg，< 1个月）；婴儿、幼儿和儿童早期（5 - < 15 kg，1个月- < 4岁）；儿童中期（15 - < 30 kg，4 - < 10岁）；青春期早期（30 - < 50 kg，10 - < 14岁）；青春期晚期（50 - < 80 kg，14 - < 18岁）。

良好的风险评定应包括与器械相关的所有可预见风险的检查。虽然通用X射线成像设备并非专门用于儿科，但能预见该器械将用于儿科患者。由于器械造成的风险可能因特定人群（包括不同患者体型的不同儿科亚群）而异，因此针对儿科患者的X射线成像设备（以及预期在儿科中大量使用的通用器械），风险评定应包括与可能使用该器械的所有患者群体相关的额外危险和缓解方法。风险评估应包括对FDA指南《儿科医疗器械上市前评估：面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南》中概述的适用关键因素的考虑。29如果风险评定结果表明特殊特性或标签说明书对于阐明儿科使用问题是不必要的，则上市前510(k)申请应包括其依据。

在制定旨在减少儿科患者辐射暴露的特性或用户说明时，应考虑预期临床任务的辐射暴露和成像质量之间的平衡。虽然临床医生有责任确定器械的最终设置以满足成像质量要求，但制造商有责任提供适当的指导。

成像质量差的检查可能导致漏诊或重复检查（涉及患者的额外辐射暴露）。高于必要辐射暴露量的检查可提供临床任务不需要的成像质量水平，因为这无助于检查的临床目的。可能导致不必要辐射暴露或用于儿童患者的成像质量差的危险情况示例包括：

* 使用成人设置或方案，而不是适当的儿科设置或方案；
* 设计特性不允许儿科患者适当定位（例如，患者托架较深，妨碍小体型患者的侧面X射线成像）；
* 自动控制装置未针对儿科患者校准；及
* 当患者超出典型成人体型范围时，在防止患者暴露于相关解剖结构之外的辐射方面，缺乏安全特性。

以上示例列表并非详尽无遗。在设计阶段咨询在儿科成像方面知识渊博的专业人士，可能有助于确定儿科用X射线成像设备的其他风险和情况。

1. **儿科器械特性**

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

29 [https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM08](https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM089742.pdf) [9742.pdf](https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM089742.pdf)。

根据X射线成像设备的风险评定结果，制造商应在510(k)中包括任何特定的设计特性，作为解决儿科使用问题的风险缓解措施。器械描述中应说明这些特性，包括允许对较小体型患者和儿科患者进行成像，并且标签说明书的儿科概述部分中也应对这些特性进行总结（参*见第XI.A节*）。FDA建议制造商在设计阶段咨询知识渊博的儿科成像专家（医生、物理学家和技术专家）和人为因素专家30，以确保该器械适合儿科使用。

X射线成像设备需要考虑的儿科使用特性示例包括：

* 有自动曝光控制（AEC）设计并经过试验或评估（视情况而定），适用于包括儿科患者在内的广泛患者体型；
* 考虑辐射暴露与成像质量平衡的儿科方案或预设控制设置（明确指定预期体型范围）和标签说明书；31
* 显示和记录患者剂量或剂量指数，以及记录其他患者信息的能力，例如年龄、身高、体重和患者身体部位厚度（手动输入或自动计算）；32虽然此建议也适用于成人成像，但儿科成像中包括这些特性尤其重要，以便在不假设“典型”或“标准”患者体型（这类体型通常是基于成人进行构建的）的情况下可靠地估计患者特定剂量；和
* 引导最终用户了解重要儿科使用问题的软件界面特性（例如在设置成像采集时提醒用户特殊儿科问题的交互式软件弹出窗口）。

以上罗列的所有特性可能并不适用于每件设备。例如，CT扫描仪的软件界面和预编程方案的能力可能比普通的X射线摄影或牙科成像设备更为复杂。其他设计注意事项可能特定于X射线成像设备的类型；有关器械特定注意事项的示例，请参阅医疗成像和技术联盟（MITA）以及Image Gently的白皮书，其讨论了与介入X射线设备相关的设计注意事项。33器械专用的FDA指南和FDA的公认共识标准中也应提出相关的儿科成像设计特性。34

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

30参见FDA指南《将人为因素和可用性工程应用于医疗器械》([http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov meddev gen/documents/document/ucm259760.pdf](http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/%40fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm259760.pdf%20)）和AAMI/ANSI HE75标准：2009（R2013）-人为因素工程-医疗器械设计以及ANSI/AAMI/IEC 62366标准：2007（R2013）-医疗器械-可用性工程在医疗器械中的应用。

31虽然对于完整的X射线系统而言，具有技术因素（例如管电流、管电压等）的完整方案可能适用，但对于组件或附件器械，提供此类信息可能具有挑战性。但是，其他信息可能适用。例如，对于纯检测器型器械，IEC暴露指数范围相关的信息可能适用。

32附录表1中“剂量测量、显示和记录”这一条包括不同模态下的相关剂量指标和FDA认可标准。

33《儿科使用的介入X射线设备设计中需要考虑的基本问题》（Image Gently和MITA介入透视工作组（IWG）于2015年1月出版）。

1. **方案**

所有预期在儿科大量应用的完整X射线成像系统都应提供适合儿科的常规操作方案，这些方案应根据患者的体型和体重进行适当调整。理想情况下，影响儿科用器械安全性和有效性的特殊硬件和软件设计问题应在设计阶段得到解决。例如，如果建议对儿科患者使用自动曝光控制，则应为儿科患者设计此特性，并使用适合儿科人群的方法进行校准。

本指南中使用的术语“方案”包括但不限于一整套编程技术因素、控制功能和设置，包括成像处理设置，其旨在优化成像采集和显示。在某些情况下（例如普通X射线摄影和牙科X射线摄影），这些方案可能仅包括关于如何适当配置设备以及调整患者体重或厚度、身体习惯和临床解剖学参数的说明（例如暴露图表）。在其他情况下（例如CT），将方案预编程到软件中可能适用。

应向最终用户提供一个总结了可用预先配置的默认儿科方案的列表，列表可作为标签说明书的一部分或为可下载的电子格式（参见本指南*第XI节*）。该列表应包括方案名称、检查目的的简要说明、解剖区域、患者的预期体型以及用作起始点的采集参数。如下节所述，还应提供与每个方案相关的代表性剂量信息（适用于儿科）。

X射线成像设备的组件和附件（例如纯检测器型器械）不可能完全控制构成儿科或成人患者完整成像方案的所有参数。对于这些器械类型，提供一些方案相关信息仍可能适用。例如，对于纯检测器系统，针对不同类型检查和患者亚群适当提供建议检测器暴露指数可能适用，而不是提供技术因素和剂量学信息。

对于之前的510(k)明确提出的X射线成像设备，制造商仅应最终用户的要求优化成像参数并提供儿科特定方案，通常本身不需要提交新的510(k)申请。

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

1. 参见附录B。例如，当前版本的器械专用国际电工委员会（IEC）性能标准，如IEC 60601-2-43和IEC 60601-2-54，包含了对儿科专用器械的要求（如可拆卸防散射滤线栅）。自2010年和2012年FDA公开会议以来，国际标准化组织一直在增加X射线成像设备特定性能标准中的儿科设计特性。
2. **实验室成像质量和剂量评估**

X射线成像设备的性能应在器械适用的整个患者体型范围内进行评估。由于许多用于一般适应症的X射线成像设备将在儿科人群中大量使用，因此整个患者体型范围应包括新生儿至成人。用于试验的设置和条件范围应代表系统的常规临床使用（例如，应使用临床相关辐射剂量）。附录B提供了通常用于评估X射线成像设备性能的相关试验和适用标准。尽管附录B力求尽可能全面，但并非列出的每个试验都适合器械。如果存在器械专用的FDA指南，请查阅该指南以了解建议的试验。

成像质量和辐射剂量取决于X射线路径长度，因此试验应涉及一系列具有代表性的路径长度，并应包含在510(k)申请中。患者体型的适当选择取决于器械的适用范围或器械特性以及评估中的特定器械功能的成像物理。器械的510(k)申请应包括试验中所用患者体型的选择理由。例如，对于采用AEC的腹部CT方案，评估所提供的每个体型方案的成像质量和辐射剂量可能适用；对于介入X射线成像设备，如需用于儿科，可能需要使用10 cm和20 cm PMMA体模测量空气比释动能。在选择代表预期患者群体的体模时，FDA建议制造商选择的体模能够复制患者体型/直径的预期范围，而不是根据年龄选择体模分布。

在充分了解基于患者体型的器械性能或器械特性的情况下（例如切片灵敏度曲线（SSP）、调制传递函数（MTF）、均匀性、CT编号精度），最大和最小患者体型的性能可能足以表明器械在所有患者体型中的性能。在这些情况下，可以外推出中等体型患者的数据35。然而，当不清楚患者体型对特定器械性能的影响，或者已知该器械根据患者体型表现为非线性时（例如迭代重建算法、AEC、自动亮度控制、时间分辨率试验），更合适的做法是在大量患者中表明器械的性能。

510(k)申请应包括：

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

1. 对所获取的成人及成人体型患者的数据可进行外推以获取适用于儿科人群的信息，关于这些案例的扩展讨论，请参阅FDA指南《利用现有临床数据外推医疗器械的儿科用途：面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南》（<https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm444591pdf>）。虽然该指南的范围特定于临床研究数据外推，但其中一些概念可能适用于非临床台架试验或样本临床成像数据。
	* 关于进行的试验、使用的方法和试验结果的总结。对试验方法的描述应包括系统设置（例如暴露设置，如管电压、管电流和AEC的使用），以及对所用体模和体模适用性的说明。例如，当报告CT中的剂量时，可以注明用于获得测量结果的相应体模（例如CTDIvol（32 cm））。FDA鼓励就特异性辐射剂量估计（SSDE）制定标准，并鼓励制造商执行且医生使用该特异性辐射剂量估计，以便估算患者剂量，从而更准确地表示不同体型患者（包括儿科人群）的接受剂量。如有文献对试验方法进行了充分描述，且试验完全遵循该方法，则参阅该文献可能就已足够。
	* 应指出用于评估的试验条件，以及为什么所选试验条件足以表明该器械在器械所针对的整个患者体型范围内的性能。
	* 如果适用，应告知商品名称、特征、用于执行定量试验的测量仪器的精度。

在某些情况下，制造商可能已经证明了用于成人体型患者的器械性能。为在随后的上市前申请中证明器械在整个指定患者体型范围内的性能，通常应通过对针对较小体型患者的器械性能进行新的检查，然后对数据进行修正。

1. **临床成像质量评估**

FDA鼓励使用实验室试验方法，以确保该器械设计适用于儿科成像，因为FDA担心使用该器械为儿科患者成像的安全性以及该人群暴露于医学上不必要辐射的潜在风险。只有当实验室试验不足以证明实质等同性，并且从成人成像中外推必要的数据不充分时，才会要求对儿科患者进行临床成像试验。如果向FDA提供成像，（如果可能）应随附相应的剂量信息、暴露设置和临床信息（如检查类型、患者年龄、体型和性别以及临床适应症）。

有关儿科人群适当保护的更多信息，请参见标题为《儿科医疗器械上市前评估》的FDA指南。36对于有关需要儿科患者成像的问题，申请人可在提交510(k)申请之前请求召开预申请会议。有关如何提交预申请的信息，请参见标题为《请求获取医疗器械申请的反馈意见：预申请项目及与美国食品药品监督管理局工作人员的会议》的FDA指南。37

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

1. [https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm089740.htm.](https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm089740.htm)
2. **标签说明书**

除了说明器械一般操作的信息外，用户手册还应包括以下特定于儿科使用的信息。这些针对儿科用X射线成像设备的标签说明书建议旨在补充其他标签说明书建议和要求，其并不包括预期在X射线成像设备上建立的所有标签说明书信息。有关如何针对儿科人群处理标签说明书基本要素的更详细讨论，请参阅FDA指南《儿科医疗器械上市前评估》中的第IX节。38

* 1. **儿科概述部分**

最终用户的标签说明书应包括概述部分（参见*附录A*），说明儿科用X射线成像设备的特定特性和标签说明书信息（下文*B至F*）。儿科专用器械和可能用于儿科患者的通用器械均建议采用此信息。

为强调对儿科患者进行成像时器械安全操作的重要性，儿科概述部分应包括以下警告声明：**“*对典型成人体型范围以外的患者进行成像时应特别注意”*。**39”

FDA认为，该声明和儿科成像的一般参考适用于*所有*可能用于儿科人群的器械标签说明书，包括用于一般适应症的器械或用于特定儿科适应症且具有特定儿科设计特性的器械。（更多信息见*第VI节风险评定*。）

* 1. **禁忌症、警告和注意事项**

针对儿科人群使用的器械或预期将在儿科中大量应用的通用器械的禁忌症、警告和注意事项，应明确说明潜在风险及其与年龄、体型和儿科受试者状况的关联，并提醒用户与在目标人群中使用该器械相关的特定危险。40禁忌症、警告和注意事项应说明风险评定期间所确定的有关儿科使用的特定风险。如果警告和禁忌症适用于某些而非所有儿科亚群，则应明确规定具体适用的亚群。

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

37 [https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm311176.](https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm311176.pdf) [pdf.](https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm311176.pdf)

1. [https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm089740.htm.](https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm089740.htm)
2. 参见附录A中的儿科概述示例，了解包含这句话的完整警告段落示例。
3. 参见标题为《儿科医疗器械上市前评估》的FDA指南；(<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm089740.htm>)。

对于在儿科患者或特定儿科亚群中使用的风险（基于已知危害）明显大于可能带来受益的器械，本机构建议列入在儿科患者或儿科亚群体中使用的禁忌症。

* 1. **器械描述**

器械描述应包括专为儿科使用而设计的硬件和软件特性列表。当有不同的选项可供购买时，标签说明书应描述建议用于儿科亚群的各种选项，并在可行的情况下，按年龄、体重或其他适当标准以表格形式呈现这些选项。

* 1. **使用说明书**

应提供有关如何正确配置器械以供儿科使用（以及与成人用器械有何不同）的说明。

使用说明书应说明儿科患者的辐射剂量降低策略。应清楚解释所有用户可配置的成像参数，包括其对患者剂量的影响。可以建议在特殊情况下（例如困难或肥胖患者）提供最佳成像质量/最小剂量的某些参数组合，但应当清楚地标示。标签说明书中应提供用户界面软件控件的屏幕截图，说明不同参数对剂量和成像质量有何种影响（尤其是对儿科患者）。为降低用户错误的风险，应考虑以下事项：

* + 除纸质版外，以可下载的电子形式提供用户手册，其应具有易于搜索的界面；和
	+ 可保存的/实时查看的培训材料，如列明采集前、采集和采集后步骤中出现的任何特殊儿科问题的检查表。

说明书应考虑最终用户的可能教育背景；例如，可能由放射科医生或放射科医生以外的专业人员使用的器械（如牙科X射线或设计用于心脏成像的器械）应包括针对适当专业群体（如牙医、心脏病专家）的信息。

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

41例如，Image Gently/FDA“数字X射线摄影安全检查表”（<http://www.imagegently.org/Portals/6/Procedures/Attachment%20D.CR.DR%20%20checklist.pdf>）。FDA强烈鼓励在X射线成像程序中纳入或引用与儿童辐射防护相关的培训材料。

* 1. **质量控制试验建议**

质量控制试验建议应包括确保器械在可能使用器械的整个患者体型范围内正常运行的任何试验（验收试验、年度和连续试验）。

* 1. **其他信息**

最终用户文档应包括获取（与儿科使用相关器械的独特操作原理有关的）其他信息的方法。

应提供物理实验室试验（参见本指南*第IX节*）的概述，以描述儿科用器械的性能。届时用户可以利用这些信息来评估在成像性能的不同特征之间采取任何折衷的重要性。

应在手册的单独章节中或以可下载的电子格式提供儿科方案的概述（目的的简要说明、采集参数和预期患者体型）。方案中应列明每个方案的剂量信息，并在适当情况下由软件显示。附录B表1中“剂量测量、显示和记录”这一条包括不同模态下的相关剂量指标和FDA认可标准。

如果使用文献来支持特定的儿科设计特性和方案，则应向用户提供一份概述（例如，以表格列明参考文献和儿科使用主题或涵盖的应用和设备设置）。

1. **用户和制造商工作人员的培训和试验材料**

应向临床最终用户提供培训计划，强调以优化的辐射剂量为器械的整个患者群体生成可接受质量的图像。42用户手册可视为此培训计划的一部分。

此培训计划应强调特定于器械的培训、所有内置剂量降低的最佳使用和成像质量改善特性。43其应清楚解释如何在可能使用器械的所有人群中使用器械的特定特性。培训应开放、具有实用性，并针对所有不同类型的最终用户进行。如果培训课程中涉及试验问题，培训课程应说明对儿科使用问题的理解（例如儿童的剂量减少特性）。为了促进持续学习，可向机构提供包括任何面对面培训课程内容的DVD，或以其他格式提供（如在线模块）。

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

42此类超声器械培训计划的模式（本指南中未涵盖）参见由美国医用超声研究所于2009年出版的《医疗超声安全（第2版）》。© 2009，美国医用超声研究所。

43强调减少儿童剂量的培训材料示例可在Image Gently Alliance网站上获取（[http://www.imagegently.org](http://www.imagegently.org/)）。

510(k)申请应包括器械培训材料的概要说明。描述应指出所涵盖的任何儿科特定主题。

**附录A：使用说明书的儿科概述部分**

以下是一个纳入使用说明书的儿科概述部分的示例，其用于描述预计将在儿科中大量应用的所有X射线成像设备（包括专用于儿科人群的器械和儿科人群不忌用的通用X射线设备）。对于没有特定设计特性或标签说明书信息的X射线成像设备，FDA建议在使用说明中列明以下概述的*引言*和*A部分*。对于具有特定设计特性和标签说明书信息以说明儿科使用的X射线成像设备，整个示例都适用（即*A部分*和*B部分*）。

制造商应根据其器械调整以下用语。关于辐射安全的一般信息，FDA鼓励器械制造商使用国家和国际组织开发的可用资源，而不是创造新材料；成像和辐射防护专家编制的文献可用于本指南涵盖的所有不同模态。FDA还鼓励制造商考虑如何将其器械更好地配置为儿科使用，以及向最终用户提供更具体的信息。

*示例如下*

**儿科用途：概述**

**引言：**对典型成人体型范围以外的患者进行成像时应特别注意，尤其是不与成人体型范围重叠的较小体型儿童患者（例如，患者体重测量值小于50 kg（110 lb）且身高测量值小于150 cm（59 in），大致相当于平均12岁或第5百分位美国成年女性的测量值）。44

电离辐射的暴露对儿科患者尤为重要，原因如下：1）对于某些器官和肿瘤类型，年幼患者比成年人更敏感（即，年幼患者每单位剂量电离辐射的癌症风险更高）；2）使用为平均体型成年人设计的器械和暴露设置可能对更小体型患者产生过度和不必要的辐射暴露；3）年幼患者有更长的预期寿命使辐射暴露的影响表现为癌症。

为了帮助降低过度辐射暴露的风险，应遵循ALARA（最低合理可实现）原则，并设法将辐射剂量降低到仅获得足够临床成像所需的剂量。

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

44 McDowell, M.A., C.D.Fryar, C.L.Ogden, and K.M.Flegal.2008.Anthropomorphic Reference Data for Children and Adults, United States, 2003-2006.*National Health Statistics Reports*, *10*, 1-48.

* 1. **儿科剂量优化介绍：**以下资源提供了有关<请添加器械模态，例如计算机断层扫描、透视、普通X射线摄影、牙科X射线摄影>器械的儿科成像辐射安全和/或辐射安全的信息：

<请添加适合器械的介绍>45

* 1. **器械特定特性和说明：**<请添加器械名称>提供以下特定设计特性和说明，以便儿科患者能够更安全地使用本机构的器械：46

<请添加设计特性，注明其是标准选项还是额外选项>

<请添加标签说明书介绍，例如，方案、剂量学信息、安全使用检查表、评估儿科使用的任何试验概述>

|  |  |
| --- | --- |
| **对儿科成像非常重要的设计特性47** | **使用说明书中的页码参考** |
| 方案或暴露指数 | p. |
| 可移动滤线栅 | p. |
| 过滤器 | p. |
| 焦斑大小 | p. |
| 后处理应用 | p. |
| 重建算法 | p. |
| 自动曝光控制 | p. |
| 其他 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **试验信息** | **使用说明书中的页码参考** |
| 覆盖儿科体型范围的估计患者剂量测定 | p. |
| 成像质量评估（特别适用于支持任何儿科性能规范；可能基于体模） | p. |
| 质量控制说明，包括确保在广泛患者体型范围内正确操作的试验 | p. |

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

45 FDA的网站提供了来自不同组织的辐射安全信息参考，包括Image Gently Alliance：儿科X射线成像（[http://www.fda.gov/Radiation- EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm](http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm)）；以及医用X射线成像（[http://www.fda.gov/Radiation- EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX -Rays/default.htm](http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm)）。此外，FDA的儿科X射线成像网站（[https://www.fda.gov/radiation- emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm](https://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm)）包括导向特定于器械的计算机断层扫描、透视和牙科锥形束计算机断层扫描页面的链接。

46相关示例请参见第VII节（儿科器械特性）*。*

47此示例列表并非详尽无遗，也不适用于每种器械。选择列出的某些特性可能不局限于儿科患者使用，但对于儿科成像的安全性（例如自动曝光控制）可能尤其重要。

**附录B：一般实验室成像质量和剂量评估、试验及标准**

本附录列出了常见的实验室试验和每种模态的适用标准。本列表仅供参考，并非详尽无遗。本附录中列出的试验侧重于确保成像设备能够以合理剂量产生可接受质量的成像。该信息也可能包含在器械专用的指南中，因此也应参考该指南。列入本列表并不意味着每个器械都必须遵守所有这些标准，也不意味着列出了所有适用的试验和相关标准。有关适用于特定器械的其他标准，请参阅FDA的公认共识标准数据库。48

标题为《共识标准的认可和使用》49的指南描述了FDA将如何利用符合认可标准的信息来满足上市前审查要求。对于510(k)，符合认可标准的信息可能有助于在标准所涵盖的领域内建立新器械与合法上市的同品种器械的实质等同性。如果510(k)包括符合性声明（且要求符合性的标准包括性能限制或验收标准），则在大多数情况下，FDA无需审查标准所述器械在这些方面的实际试验数据。公司可以选择提交证明安全性和有效性的替代等效信息，而无需遵循认可标准。

以下列表重点介绍了试验方法，但附录还包括每种模态的性能和安全标准：计算机断层扫描（国际电工委员会（IEC）60601-2-4450）；X射线摄影和透视（IEC 60601-2-5451）；介入透视（IEC 60601-2-4352）；口腔外X射线设备（IEC 60601-2-6353）；以及口腔内X射线设备（IEC 60601-2-6554）。其中一些标准包括与儿科成像特别相关的特性和标签说明书要求，而其他标准则包括与所有患者体型（包括较小体型的成人患者和儿科患者）相关的特性和标签说明书要求。例如，IEC 62985（《基于计算机断层扫描的体型特异性辐射剂量估计（SSDE）的计算方法》）描述了一种确定患者剂量的方法，该方法根据CTDIvol按比例缩放，可更准确地表示各种体型患者（包括儿科和小体型成人患者）的剂量。其他标准也提及了儿科患者的安全问题；例如，截至2017年初，更新了IEC标准60601-2-54和IEC 60601-2-43，以纳入医疗成像与技术联盟（MITA）和Image Gently的白皮书《儿科介入X射线设备设计中需要考虑的基本问题》中提及的一些问题。FDA一直在与标准制定组织合作，并鼓励这些组织在其性能和安全标准中强调器械模态的特定特性和问题。

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

48 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

49 <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077274.htm> 50IEC 60601-2-44医用电气设备-第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能专用要求

1. IEC 60601-2-54医用电气设备-第2-54部分：X射线的基本安全和基本性能专用要求
2. IEC 60601-2-43医用电气设备-第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求
3. IEC 60601-2-63医用电气设备-第2-63部分：口腔外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求
4. IEC 60601-2-65医用电气设备-第2-65部分：口腔内成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求

**表1. 物理实验室试验和适用标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **试验和简要描述** | **模态** | **相关标准或更详细的描述** |
| **感光度响应：**输出数字信号值与辐射暴露曲线的关系提供了成像采集系统的感光度响应。 | 普通X射线摄影（不包括动态成像/透视和CT） | IEC 62220-1-1医用电气设备-数字X射线成像装置特征-第1部分：量子探测效率的测定普通摄影用探测器 |
| 动态成像X射线设备（例如透视或心脏成像） | IEC 62220-1-3医用电气设备-数字X射线成像装置特征-第1-3部分：量子探测效率的测定动态成像用探测器 |
| **调制传递函数（MTF）：**提供成像采集系统空间分辨率特性的定量测量。 | CT | IEC 61223-3-5 医用成像部门的评价及例行试验-第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 |
| 普通X射线摄影（不包括动态成像/透视和CT） | IEC 62220-1-1医用电气设备-数字X射线成像装置特征-第1部分：量子探测效率的测定普通摄影用探测器 |
| 动态成像X射线设备（例如透视或心脏成像） | IEC 62220-1-3医用电气设备-数字X射线成像装置特征-第1-3部分：量子探测效率的测定动态成像用探测器 |
| **噪声功率谱（NPS）：**作为空间频率和暴露水平的函数，该试验提供了成像采集系统噪声特性的定量测量。 | 普通X射线摄影（不包括动态成像/透视和CT） | IEC 62220-1-1医用电气设备-数字X射线成像装置特征-第1部分：量子探测效率的测定普通摄影用探测器 |
| 动态成像X射线设备（例如透视或心脏成像） | IEC 62220-1-3医用电气设备-数字X射线成像装置特征-第1-3部分：量子探测效率的测定动态成像用探测器 |
| **探测量子效率（DQE）**：该试验提供了成像采集系统信噪比（SNR）传输效率的定量测量。该测量值是由作为空间频率的函数的探测量子效率（DQE）计算得到的。SNR分析应使用暴露水平，该暴露水平涵盖使用系统通常遇到的范围，以提供系统的动态范围。 | 普通X射线摄影（不包括动态成像/透视和CT）动态成像X射线设备（例如透视或心脏成像） | IEC 62220-1-1医用电气器械-数字X射线成像装置特征-第1部分：量子探测效率的测定普通摄影用探测器IEC 62220-1-3医用电气器械-数字X射线成像装置的特征-第1-3部分：量子探测效率的测定动态成像用探测器 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **成像擦除和衰减：**对于使用成像数据延迟读出的系统，如光激励荧光体，试验应包括成像衰减作为时间和温度的函数，以及信号保留作为擦除和暴露次数的函数。 | 普通X射线摄影/透视 | 有关适用于X射线摄影和荧光透视系统的试验建议，请参见《固态X射线成像设备510(k)申请指南》第VI节非临床注意事项55 |
| **重影重复暴露试验：**定量评估残余成像/重影的试验在IEC标准中称为“滞后效应”试验。 | 普通X射线摄影 | IEC 62220-1-1医用电气设备-数字X射线成像装置特征-第1-1部分：量子探测效率的测定普通摄影用探测器 |
| 动态成像X射线设备（例如透视或心脏成像） | IEC 62220-1-3医用电气设备-数字X射线成像装置特征-第1-3部分：量子探测效率的测定动态成像用探测器 |
| **自动曝光控制（AEC）性能：**应针对一系列检查条件（体模尺寸或时间序列），对非均匀体模上的管电流调制或时间选通进行控制程度演示。 | CT：60601-2-44规定CT扫描仪应提供AEC特性，61223-3-5将AEC性能的样本试验列为资料性附录 | IEC 60601-2-44医用电气设备-第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求和IEC 61223-3-5医用成像部门的评价及例行试验-第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 |
| X射线摄影和透视 | 以下标准也适用于介入透视（IEC 60601-2-43中注明了例外情况和增补）：IEC 60601-2-54医用电气设备-第2-54部分：X射线摄影和透视设备基本安全和基本性能专用要求56 |

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

55[http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073781.pdf) [781.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073781.pdf)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **剂量或暴露指数测量、显示、自动报告值和记录** | CT：剂量指数基于计算机断层扫描剂量指数100（CTDI100）和辐射剂量结构化报告标准 | IEC 60601-2-44医用电气设备-第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 |
| CT：剂量估计按患者体型进行缩放，其中包括儿科患者 | IEC 62985基于计算机断层扫描的体型特异性辐射剂量估计（SSDE）的计算方法 |
| X射线摄影和透视：定义参考空气比释动能和参考空气比释动能率 | IEC 60601-2-54医用电气设备-第2-54部分：X射线摄影和透视设备基本安全和基本性能专用要求 |
| 介入透视：定义参考空气比释动能、参考空气比释动能率、剂量面积乘积；规定剂量测量的操作条件范围；为便于显示，将皮肤剂量定义为空气比释动能 | IEC 60601-2-43医用电气设备-第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 |
| 普通X射线摄影的暴露指数标准 | IEC 62494-1医用电气设备-数字X射线成像系统的曝光指数 - 第1部分：普通放X射线摄影的定义和要求 |
| X射线摄影和透视的辐射剂量结构化报告 | IEC 60601-2-54医用电气设备-第2-54部分：X射线摄影和透视设备基本安全和基本性能专用要求57 |
| 牙科X射线设备辐射输出的再现性 | IEC 61223-3-4医用成像部门的评价及例行试验-第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验和IEC 60601-2-63医用电气设备-第2-63部分：口腔外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求和IEC 60601-2-65医用电气设备-第2-65部分：口腔内成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 |

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

56 IEC 60601-2-54第203.6.3.2.102子条款未具体提及儿科，但规定了一系列用于直接X射线摄影的自动曝光控制试验的不同尺寸的体模（10、15、20 cm厚）。

57该标准修订版2中包括辐射剂量结构化报告，该报告目前正在更新。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **上述类别中未规定模态的特异化试验**（所列示例仅供参考；并非详尽） | 牙科X射线成像：线对分辨率；低对比度分辨率；成像均匀性；X射线管电压和电流的准确度 | IEC 61223-3-4医用成像部门的评价及例行试验-第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验和IEC 60601-2-63医用电气设备-第2-63部分：口腔外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求和IEC 60601-2-65医用电气设备-第2-65部分：口腔内成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 |
| CT：灵敏度曲线；患者支持性定位和准确性；层析截面厚度；噪声；均匀度；平均CT值 | IEC 61223-3-5医用成像部门的评价及例行试验-第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验和IEC 60601-2-44医用电气设备-第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 |
| 透视和X射线摄影：右侧标准中规定了附加试验（其中一些试验也包括在FDA性能标准中） | IEC 60601-2-54医用电气设备-第2-54部分：X射线摄影和透视设备基本安全和基本性能专用要求和IEC 60601-2-43医用电气设备-第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 |

