传统Foley导管 - 基于安全性和性能途径的性能标准

行业和美国食品药品监督管理局  
工作人员指南

**文件发布日期：2020年8月14日**

**本文件草案发布日期：2019年9月19日**

如对本文件有任何疑问，请致电301-796-7030 DHT3B：生殖、妇科和泌尿科器械部。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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** |

**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。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-2019-D-1651。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**

更多副本可通过互联网获取。您也可以通过电子邮件发送请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)获取本指南的副本。请在申请中提供文件编号19010和完整的指南标题。

传统Foley导管 - 基于安全性和性能途径的性能标准

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

本指南为支持[《基于安全性和性能途径》](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway)，提供了传统Foley导管的性能标准。[[1]](#footnote-2)在本框架下，计划使用Foley导管的《基于安全性和性能途径》提交510（k）的申请者可以选择使用本指南中提出的性能标准支持实质等效性，而不是对申请器械的性能与实质等同器械的性能进行直接比较。

对于本文件中引用的现行版FDA认可标准，请参见[FDA许可的共识标准数据库。](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)[[2]](#footnote-3)有关在注册申请中使用共识标准的更多信息，请参见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)》[。](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)[[3]](#footnote-4)

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. 范围/器械描述

本指南中的Foley导管预期用于泌尿道引流和/或灌注。这些器械为II类器械，按21 CFR 876.5130进行监管，产品代码为EZL（导管，固定类型，球囊）。

**预期用途/适用范围：**

通过尿道将导管插入膀胱，以完成引流。通过膀胱中充盈的球囊固定导管，将球囊连接至导管的远端。器械为一次性使用器械，留置时间应该为30天或更短。

**器械设计特征：**

本指南范围内的法式尺寸为12-26 Fr，留置球囊体积不超过30 cm3。本指南范围包含双腔导管。三腔导管、通过处理增强其润滑性的导管、耻骨上导尿管以及抗菌导管均在本指南范围之外。

对于Foley导管510（k）申请中超出本安全性和性能指导文件范围的一般指南（例如标签建议），参见FDA的指导文件《[传统和抗菌Foley导管的上市前通知内容指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-notifications-conventional-and-antimicrobial-foley-catheters)》[。](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-notifications-conventional-and-antimicrobial-foley-catheters)[[4]](#footnote-5)

FDA可以逐一确定是否需要其他数据来评价器械是否适用于采取《基于安全性和性能途径》。如果您确定需要开展本指南范围外的其他试验，以确定器械是否适用于采取《基于安全性和性能途径》，我们鼓励申办者提交预申请文件[[5]](#footnote-6)，以便在申请510（k）以前与FDA进行讨论。

III. 试验性能标准

如果器械适用于通过《基于安全性和性能途径》申请，并且您选择该方案，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能与时俱进，并且考虑到近期许可的相关数据，除以下每次试验或评价的其他申请信息（例如合规声明（DoC））外，FDA建议您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，应按FDA指南[《基于安全性和性能途径》](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway)[[6]](#footnote-7)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。非临床台架试验信息的其他信息的申请，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)》[。](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket)[[7]](#footnote-8)

**机械测试**

1. **测试名称：**尺寸分析

**方法：**FDA当前许可版本的美国材料试验协会（ASTM）F623 *Foley导管的标准性能规范*

**性能标准**：“标签法式尺寸”应对应于导管头端、导管轴和球囊的以下实际直径，公差以试验6“球囊尺寸和导管轴尺寸”为准。

**表1 Foley导管的法式尺寸分配**

|  |  |
| --- | --- |
| **法式尺寸** | **外径，英寸（mm）** |
| 12 | 0.157 （4.0） |
| 13 | 0.171 （4.3） |
| 14 | 0.184 （4.7） |
| 15 | 0.197 （5.0） |
| 16 | 0.210 （5.3） |
| 17 | 0.223 （5.7） |
| 18 | 0.236 （6.0） |
| 19 | 0.249 （6.3） |
| 20 | 0.262 （6.7） |
| 21 | 0.276 （7.0） |
| 22 | 0.289 （7.3） |
| 23 | 0.302 （7.7） |
| 24 | 0.315 （8.0） |
| 25 | 0.328 （8.3） |
| 26 | 0.341 （8.7） |

**性能标准来源：**法式尺寸 **-** ASTM F623（2019）*Foley导管的标准性能规范*

**其他考虑因素：**传统Foley导管通常使用偶数法式尺寸。

**申请信息：**DoC

2. **测试名称：**流速

**方法：**ASTM F623 *Foley导管的标准性能规范*

**性能标准：**14-26 Fr导管的最小平均尿流率应为100 cm3/min。12 Fr导管的最小平均尿流率应为70 cm3/min。

**性能标准来源：**ASTM F623（2019）*Foley导管的标准性能规范*

**其他考虑因素：**ASTM F623未提供13 Fr导管的标准，因为传统Foley导管通常使用偶数法式尺寸。

**申请信息：**DoC

3. **测试名称：**球囊完整性（破裂阻力）

**方法：**ASTM F623 *Foley导管的标准性能规范*

**性能标准：**充盈球囊应使蒸馏水或去离子水易充盈至说明书所示体积，并且在整个试验期间无任何破损迹象。任何导管的球囊在充盈期间或期后至球囊检查时发生破裂均认定为试验失败。未发生球囊破裂但是在试验期间因为一些形式的泄漏发生回缩的任何导管都应视为无效供试品。

**性能标准来源：**ASTM F623（2019）*Foley导管的标准性能规范*

**申请信息：**DoC

4. **测试名称：**充盈球囊对牵引力的反应

**方法：**ASTM F623 *Foley导管的标准性能规范。*

**性能标准：**标示14-26 Fr导管的整个球囊不应进入或通过28 Fr的漏斗桶。

**性能标准来源：**ASTM F623（2019）*Foley导管的标准性能规范*

**其他考虑因素：**标示12 Fr导管预计无法通过本试验。

**申请信息：**DoC

5. **测试名称：**球囊体积维持

**方法：**ASTM F623 *Foley导管的标准性能规范。*

**性能标准：**导管应该在整个试验过程中维持其体积。

**性能标准来源：**ASTM F623（2019）*Foley导管的标准性能规范*

**申请信息：**DoC

6. **测试名称：**球囊尺寸和导管轴尺寸

**方法：**ASTM F623 *Foley导管的标准性能规范。*

**性能标准：**与标示的法式尺寸相比，近端导管头端、球囊和导管轴的公差应在以下直径范围内：

**表2 Foley导管的尺寸公差**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **材料类型** | **头端公差** | **导管轴公差** | **球囊尺寸，最大值** | |
| **接收状态，未充盈** | **回缩，浸入后** |
| 乳胶和涂层乳胶 | ±1 | +2，-1 | ±3 | ±4 |
| 所有硅橡胶 | ±1 | ±1 | ±4 | ±4 |
| 其他 | ±1 | ±1 | ±3 | ±4 |

**性能标准来源：**ASTM F623（2019）*Foley导管的标准性能规范*

**申请信息：**DoC

7. **测试名称：**回缩可靠性（未回缩）

**方法：**ASTM F623 *Foley导管的标准性能规范*

**性能标准：**球囊应该在15分钟内回缩至不低于标示法式尺寸的4 Fr，或者在该时间内进行引流操作。

**性能标准来源：**ASTM F623（2019）*Foley导管的标准性能规范*

**申请信息：**DoC

**灭菌（器械标示为无菌）和再处理（终端用户灭菌）确认**

8. **测试名称：**灭菌（器械标示为无菌）和再处理（终端用户灭菌）

**方法：**FDA当前许可版本的以下共识标准（适当情况下）：

* 国际标准化组织（ISO）17665-1 *医疗保健产品灭菌 - 湿热 - 第1部分：医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求*
* ISO 11135-1 *医疗保健产品灭菌 - 环氧乙烷 - 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求*
* ISO 11137-1 *医疗保健产品灭菌* - *辐射 - 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求*
* ISO 20857 *医疗保健产品灭菌 - 干热 - 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求*
* ISO 11607-1 *最终灭菌医疗器械的包装 - 第1部分：物料、无菌屏障系统和包装系统的要求*
* ISO 11607-2 *最终灭菌医疗器械的包装 - 第2部分：成形、密封和组装过程的确认要求*

**性能标准：**确认试验应证明器械和器械特定仪器的清洁度和无菌性或者清洁和灭菌能力达到无菌保证水平10-6。您应提供包装（无菌屏障系统）描述及其如何保持器械的无菌性，以及包装试验方法描述而非包装试验数据。

**性能标准来源：**FDA指南：

* [《上市前通知510（k）中无菌性信息的申请和审查](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-and-review-sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled) [- 标示为无菌状态的器械申请](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-and-review-sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled)》[[8]](#footnote-9)
* [医疗护理中的医疗器械再处理：确认方法和标签](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling)[[9]](#footnote-10)

**申请信息：**如果使用确定的A类灭菌方法，应提供FDA指南第V.A.节《[上市前通知510（k）中无菌性信息的申请和审查](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-and-review-sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled) [- 标示为无菌状态的器械的申请](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-and-review-sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled)》所述的信息；无需确认数据本身来证明实质等同性。

**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指南附件A《[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)》[[10]](#footnote-11)，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“长期”接触组织（>24小时至30天）的“外部接入器械”，应根据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
* 急性全身毒性
* 材料介导的致热原性（应实施以支持标示为“无热原”的器械）
* 亚急性/亚慢性毒性
* 遗传毒性
* 植入

**依据替代试验：**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过程制成，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：**如果确定需要进行试验以明确某些或所有确定的终点，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，除非可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，且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，需传统、特殊或简略510（k）的申请。

9. **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当前许可版本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具有可接受的生物反应。

**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。可能需要对照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：**请参见CDRH生物相容性指南

1. 请登录网址 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-](%20https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-)[based-pathway](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway) [↑](#footnote-ref-2)
2. 请登录网址<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm> [↑](#footnote-ref-3)
3. 请登录网址 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-](%20https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-)[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) [↑](#footnote-ref-4)
4. 请登录网址 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-notifications-conventional-and-antimicrobial-foley-catheters) [premarket-notifications-conventional-and-antimicrobial-foley-catheters](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-notifications-conventional-and-antimicrobial-foley-catheters) [↑](#footnote-ref-5)
5. 请登录网址 [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-q-submission-program](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medical-device-submissions-q-submission-program) [↑](#footnote-ref-6)
6. 请登录网址 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-](%20https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-) [based-pathway](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway) [↑](#footnote-ref-7)
7. 请登录网址 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-](%20https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-) [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) [↑](#footnote-ref-8)
8. 请登录网址 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-and-review-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-and-review-sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled) [sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-and-review-sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled) [↑](#footnote-ref-9)
9. 请登录网址 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling) [devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling) [↑](#footnote-ref-10)
10. 请登录网址 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-](%20https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-) [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) [↑](#footnote-ref-11)