行业和FDA审查员/员工指南

**电动吸引泵的510（k）申报指南**

## 文件发布日期：1998年9月30日

**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**通用手术器械科**

**通用和康复器械部**

**器械评估办公室**

**序言**

**公众评论**

评论和建议可以随时提交至通用手术器械科，HFZ-410，9200 Corporate Boulevard，Rockville，MD 20850，供机构审议。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。本指南使用或解释相关问题，请联系Mr. Berry F. Williams, MS，电话：(301) 594-1307，分机号：137，或发送电子邮件至bfw@cdrh.fda.gov。

# 其他副本

万维网/CDRH 主页：<http://www.fda.gov/cdrh/ode/powerpump.pdf>或CDRH资源索取自动回传系统，电话：1-800-899-0381或301-827-0111，提示输入文件编号时输入指定编号2207。

**电动吸引泵的510（k）申报指南1**

## 前言-

本文件概述了电动吸引泵上市前通告（510（k））申报的具体信息。510（K）应提供支持所拟用的器械与已合法商业销售的器械的实质等同性的信息。要在以下几个方面（但不限于）确定实质等同性：预期用途、设计、使用/输出的能量、材料、性能、安全性、有效性、标签和其他适用特性。

## 目的-

本指南旨在：

1. 协助制造商、分销商或进口商组织电动吸引泵和配件的上市前通告；
2. 实现满足要求和信息提交的一致性；和
3. 指导FDA工作人员进行电动吸引泵上市前通告的审查和记录。

## 概述-

电动吸引泵在FDA规定21 CFR 878.4780中有所描述。电动吸引泵是一种便携式、交流供电或压缩空气为动力的器械，用于从伤口中去除感染性物质或从患者的气道或呼吸支持系统中去除液体。该器械可以在手术室或患者床边的手术期间使用。该器械可以包括微生物过滤器。FDA将该器械列为第二类医疗器械。我们鼓励制造商确定用于测试电动吸引泵的标准的适用部分（例如，ANSI / AAMI美国国家电外科器械国际标准HF-18/1993和/或国际电工委员会电外科器械标准601-2-2）。

## 电动吸引泵术语和定义-

联邦法规：21 CFR 878.4780

JCX-装置、抽吸、病房使用、便携式、交流供电

BTA-泵、便携式、吸引、（手动或电动）

DSMA-小型制造商服务组

1本文件旨在提供指导。其代表该机构对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。

## 建议格式-

* 基本信息-
	1. 商品名称，包括器械型号。
	2. 器械的通用名称或分类名称（21 CFR 807.87）。
	3. 机构注册编号。
	4. 制造工厂的地址。
	5. 根据该法案第513条以及适当的专家组（如果已知），对其进行分类（第一类、第二类、第三类或未分类）。如果申报者确定该器械尚未分类，则应提交该确定的声明和该确定的依据。
	6. 上市前通告的原因-新器械或现有器械的变更。如果进行510（k）变更申请，详细描述变更的原因，并提供原始器械的510（k）编号。
	7. 贵公司声明等同性的合法上市的诊断器械的确认。
	8. 符合标准或指南。
* **根据1990年《医疗器械安全法案》的510（k）摘要和/或认证声明**-见57 FR 18066（1992年4月28日），修订59 FR64295（1994年12月14日）。
* **拟用标签**-见ODE蓝皮书备忘录G91-1，[器械标签指南](http://www.fda.gov/cdrh/g91-1.html)。本指南的副本可从DSMA获得。
1. 预期用途。
2. 处方标签符合21 CFR 801.109（b）（1）。
3. 识别标签。
4. 提供所有标签，包括适当的使用说明、广告、再处理/消毒/灭菌、维护等的适当指导。包括所有注意事项、警告、预防措施、禁忌症或限制。
5. 灭菌说明。反复再灭菌不应损害器械的性能。
6. 提供日常维护的时间间隔。
7. 除了灭菌外的详细说明，包括以下内容：
	* 组装/拆卸
	* 详细的清洗方法
* **详细的器械说明**-请提供以下内容︰
1. 性能标准
	1. 泵的类型（如AC、DC、微处理器控制等）
	2. 最大吸入流量
	3. 压力控制
	4. 过滤器（如孔径范围为0.3微米的细菌过滤器）
	5. 功率操作（即VAC、Hz等）
	6. 安全装置（如电子和手动）：
		* 传感器-一种用于监测单元产生的压力和吸入瓶中产生的压力的电子系统。如果瓶子和单元中的压力变得不平衡，吸力将自动停止。这样可以防止液体反流进入泵和患者体内。
		* 溢流阀-位于吸瓶盖上的手动安全装置。如果液体达到瓶子的最高水平，则在溢流阀中的浮子会阻塞入口，引起吸力自动停止。这可以防止液体反流进入泵或患者体内。
	7. 配件：
		* 收集瓶/罐-尺寸、类型等
		* 管道-材料、标准
2. 详细的示意图、装配和工程图纸。
	1. 真空泵
	2. 特性（例如启动/停止开关、吸入压力预调节、硬件、设定点读数、实际压力等）
	3. 软件（如适用）
	4. 收集系统
* **比较的信息**-应该以并列表格形式提供以下内容：
1. 确定用于比较的具有相同用途的诊断器械。
2. 提供并行比较，包括相似点和差异。
	1. 物理描述、性能标准、材料、尺寸和其他特性的比较。
	2. 测试和操作参数的比较。
3. 解释变更或修改的后果和影响，以及差异如何影响器械的使用和安全性。
* **生物相容性**-通常电动吸引泵不接触患者，因此生物相容性不是问题。如果患者接触到泵的一部分（即吸头），请参阅我们的[蓝皮书备忘录 G95-1](http://www.fda.gov/cdrh/g951.html)，《国际标准 ISO 10993，医疗器械的生物学评价，第 1 部分︰评价和测试’的应用》，作为生物相容性的指南。

## 灭菌信息

1. 无菌器械-通常，吸引泵没有无菌的组件。如果贵公司器械确实包括无菌组件（例如吸头、管道、吸瓶、吸瓶盖等），请提供以下信息：
	1. 使用灭菌方法（ETO、RAD、蒸汽）。
	2. 达到无菌保证水平（SAL）。
2. 可重复使用的无菌器械-请按照《在医疗机构中再处理可重复使用医疗器械的标识：FDA审查员指南》。
* **软件确认**-通常电动吸引泵不包括软件。如果[贵公司的器械包含软件，请参阅医疗器械所含软件的上市前申报内容的指南（5-29-98）](http://www.fda.gov/cdrh/ode/57.html)。[本指南的副本](http://www.fda.gov/cdrh/ode/57.html)可从DSMA获得。

参考文件可在我们的网站获得：

指南：<http://www.cdrh.fda.gov/cdrh/topindx.html-G>。

蓝皮书备忘录：<http://www.cdrh.fda.gov/cdrh/blbkmem.html>。