行业指南

**腔内碎石机的510（k）申报指南**

**文件发布日期：1998年11月30日**



**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**泌尿和碎石器械科**

**生殖、腹部和耳鼻喉放射器械司**

**器械评估办公室**

**前言**

**公共评论**

贵公司可以随时提交评论和建议至泌尿和碎石器械科（地址为：HFZ-470, 9200 Corporate Blvd., Rockville Maryland, 20850），供部门审议。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。有关本指南的使用或解释的问题，请联系Donald St.Pierre，电话：301-594-2194或电子邮箱：[djs@cdrh.fda.gov](mailto:djs@cdrh.fda.gov)。

**其他副本**

万维网CDRH具体页面：http：//www.fda.gov/cdrh/ode/ehlguide.pdf或致电 1-800- 899-0381或301-827-0111使用CDRH 资源索取自动回传系统，在提示文件货架编号时指输入编号2235。

**目录**

页码

[1. 引言 1](#_Toc484177885)

[2. 申办方/器械标识 2](#_Toc484177886)

[3. 分类/产品代码 2](#_Toc484177887)

[5. 器械描述 3](#_Toc484177888)

[6. 实质等同性声明 4](#_Toc484177889)

[7. 标准符合性 4](#_Toc484177890)

[8. 性能试验 4](#_Toc484177891)

[9. 标签 7](#_Toc484177892)

[10. 其他管理要求 9](#_Toc484177893)

[11. 器械修改 9](#_Toc484177894)

# 引言

* 1. 背景

本指导性文件的目的是确定应在上市前通告（510（k））中提供给食品药品监督管理局（FDA）的信息，以支持腔内碎石机的实质等同性测定。*腔内*碎石机是一种用于碎裂尿道（即肾、输尿管和膀胱）和胆道结石的器械。这些器械通过内窥镜或腹腔镜置于结石所处的位置。该器械类包括但不一定限于电动液压、气动和超声波碎石机。这些器械是本审查机构拟将其归类为II类的预修订III类器械。

* 1. 未涵盖的器械

本指导性文件并不涉及体外碎石机或力学碎石机。关于泌尿系统体外冲击波碎石机（SWL）监管建议的指南可参见题为《适用于碎裂肾脏和输尿管结石的体外冲击波碎石机的上市前通告内容指南（510（k））》的文件。关于力学碎石机监管建议的指南可在题为《用于胃肠病学和泌尿学的力学碎石机和结石收集器的510（k）清单》 的文件中找到。

* 1. 其他信息来源

有关510（k）所需信息的一般指南可致电：（800）638-2041或（301）443-6597，或网络地址（*http：//www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmamain.html#contents*）从器械与放射健康中心的小型制造商协助司（DSMA）获得。

有关更多信息，请联系DSMA或：

泌尿和碎石器械科 (ULDB)

生殖、腹部、耳鼻喉以及放射器械司

器械与放射健康中心

9200 Corporate Boulevard (HFZ-470)

Rockville, Maryland 20850

(301) 594-2194 (电话)

(301) 594-2339 (传真)

# 申办方/器械标识

FDA法规（21 CFR 807.87）规定了每个510（k）提交材料中必须提供的信息。此类信息包括：

* 1. 申办方/制造商信息

510（k）申请的申办方以及（如果与申办方不同）器械制造商的名称、联系人、地址、电话号码和（如适用）传真号码。

* 1. 拟定器械

拟定用于上市的器械的商标名或专有名称以及通用器械名称，即电动液压、气动和超声波碎石机。

* 1. 比较器械

与合法上市器械相比的比较器械。为了尽可能具体，510（k）应包括以下信息来确定每个比较器械，并支持实质等同性声明：

* 商标/专有名称，
* 通用名称（电动液压、气动或超声波碎石机），
* 型号，
* 制造商，
* 510（k）参考号（如已知），
* 预期用途，
* 技术特性/性能规格，以及
* 标签。

# 分类/产品代码

510（k）中应提供适用于腔内碎石机（以下列出）的《联邦法规》（CFR）编号、法规类别和产品代码：

* CFR 编号： 21 CFR 876.4480
* 法规类别： II 类（特殊控制）*【待定的重新分类最终规则】*
* 产品代码： 78 FFK

（注：电动液压碎石机的产品代码，FFK，的范围已经扩展，涉及先前未分类的超声波碎石机，以前用于超声波碎石机的产品代码，FEO将不再使用）

1. **特殊控制***【待定的重新分类最终规则】*

本指导性文件为这些器械的特殊控制*。*

† *本指导性文件介绍了腔内碎石机可能使其符合II类器械特殊控制要求的方法。将本指导性文件指定为特殊控制意味着试图确定其器械实质等同于比较腔内碎石机的制造商应证明拟定器械符合本指南或可提供安全性和有效性的等同保证的某些替代控制的具体建议。*

# 器械描述

* 1. 提交510（k）的理由

申办方应明确说明提交510（k）的原因，例如新型腔内碎石机、预期用途更改或现有腔内碎石机的设计修改。

* 1. 预期用途

510（k）应提供拟定器械预期用途的明确说明，如：

“【器械商标名称】适用于碎裂尿道（即肾脏、输尿管和膀胱）和胆道结石。”

在510（k）的以下各节中，预期用途应适用相同措词：

* 医生标签，
* “适应症”表格，以及
* （如果提供）“510（k）摘要”。
  1. 技术特性

申办方应提供器械及其主要组件的技术摘要（或器械修改（如果适用））。510（k）的这一部分应包括但不限于以下信息：

* 整个系统的总体概述。
* 系统及其主要组件的图解。
* 所有安全特性的说明。
* 各系统主要组件/子附件的说明。
* 根据FDA指导性文件《有关用于医疗器械中含有软件的上市前提交材料内容指南》（5/29/98）（可从DSMA或其网络地址获得）对系统软件/固件（如果适用）的说明。
* 对用于验证电气安全和电磁相容性的方法的说明。
* 提出上市许可的每个器械配置的比较描述。

# 实质等同性声明

为了允许进行实质等同性测定，应将所有预期用途、技术特性、性能试验结果和标签与合法上市的器械进行比较。建议以表格格式提供此类比较。

# 标准符合性

对于510（k）许可，不一定要符合一致标准，但如果使用FDA认可标准进行第8.D.4节中的电气安全试验，则可以通过在510（k）中提交“符合性声明”来完成标准符合性。关于编制公认标准符合声明的指南，制造商应参考以下文件（可从DSMA或所列CDRH网络地址获得）：

《新版510（k）范式 - 在上市前通告中证明实质等同性的替代方法》（3/20/98）。（http：//www.fda.gov/cdrh/reengine.html）

《关于认识和使用一致标准的指南》（2/19/98）

（http：//www.fda.gov/cdrh/modact/modguid.html）

# 性能试验

腔内碎石机的制造商应提交以下用于证明拟定和比较器械之间实质等同性的性能试验的结果：

* 1. 图解、尺寸和材料

提供器械、组件/子组件和任何附件（如果适用）的图解，并明确标识所有关键尺寸和组件材料。通常需要提供多个图表来显示足够的细节。如果将要上市一系列探针尺寸，则每种探针的尺寸应该单独提供。应提供列出腔内碎石机所有材料的表单，并指明与患者接触的材料。

* 1. 生物相容性试验

应提交在所有接触身体材料上进行生物相容性试验的结果，或说明所使用的每种材料成分与在具有相似患者接触程度的合法上市器械中使用相同的证明。如果经尿道使用，腔内碎石机被视为短期粘膜接触的表面器械。有关这些器械的试验应包括但不限于细胞毒性、敏化和刺激（或皮内反应性）。如果这些器械经皮使用，则被视为短期间接血液接触血管的外部接入器械。有关这些器械的试验应包括但不限于细胞毒性、敏化、刺激（或皮内反应性）、急性全身毒性和血液相容性。

有关生物相容性的其他信息，请参阅题为“使用国际标准ISO-10993，医疗器械生物学评价第1部分：评价和试验”（5/1/95）的文件。本指导性文件的副本可从DSMA获得。

* 1. 力学可靠性性能特性

所有腔内碎石机，无论何种类型，都应符合具体的安全性和有效性标准。以下将给出了用于说明器械满足这些标准能力的性能试验的建议。申办方应该意识到，这些建议并不详尽，且对于某些器械设计，可能需要进行额外的试验来证明与比较器械的实质等同性。申办方应该进一步意识到，如果器械设计与先前已上市器械的显著不同（例如，新的作用机制等），可能需要提供临床数据（请参见第8.D节）。

所有试验应在已完成的灭菌样本上进行，并且应尽可能将试验结果与合法上市比较器械的试验结果进行比较。对于每种探针尺寸，应分别进行试验，除非提供充分的理由。对腔内碎石机应考虑进行以下试验：

* + 1. 碎石试验：

该试验的目的是确定拟定器械是否能够充分地破碎/粉碎结石。在本次试验中应使用数量在统计学上具有显著性的尿道结石或合理的模型材料。试验应证明器械可以在模拟使用条件下破碎结石。模拟使用条件的一个示例将是通过穿过胆道/尿道模型的柔性内窥镜在水/盐水下破碎结石。

* + 1. 组织穿孔试验：

该试验的目的是证明该器械不会产生使组织损伤的不合理风险。该试验应包括操作器械以及使探针直接接触适当组织（例如，外植输尿管和/或肾组织）以及评价任何具有临床显著性的损伤。动物模型也可以用于此试验。

* + 1. 探针寿命试验：

该试验的目的是证明探针在需要再灭菌和重复使用条件下承受建议再灭菌次数并仍然成功破碎结石的能力。这些数据也应用于在标签中提出有关探针预期寿命的具体建议。如果探针仅用于一次性使用，则只要已经成功进行碎石试验，则可以省略该试验。

* + 1. 电气安全试验：

从该试验产生的数据可应解决电气安全问题（例如泄漏电流、接地、隔离等），或者申办方应提供认证以证明成品满足医疗器械公认电气标准最新版本中规定的所有适用要求（例如，ANSI/AAMI HF-18、ANSI/AAMI ESI-1985、IEC60601-1-1和/或UL2601）。

由于设计的可变性，上述试验方案可能不足以充分确定器械在安全性和有效性方面与比较器械是否实质等同。因此，可能需要进行额外的试验。相反，上述方案的部分可能不适用于每种可能的设计构造，因此，说明未进行某些试验的理由是可接受的。

1. 临床试验

**如果腔内碎石机采用了新的作用机制以将能量传递给靶结石（与已合法上市的器械比较），或者已经过一定程度的修改使得其临床性能不能仅仅基于台架试验来预测**，则申办方应该进行临床研究，以评估碎石机的新技术特征是否与比较器械一样安全有效。建议在提交510（k）之前就有关特定器械临床数据的必要性的任何疑问联系泌尿和碎石器械科。

如果申办方要求增加关于器械临床性能的特定器械声明，则应提交足以在统计上支持此类声明的临床数据。请咨询泌尿和碎石器械司了解有关适当研究设计的指南，来解决器械拟定的具体临床性能要求。

任何有关未合法上市的腔内碎石机的美国临床研究都必须按照重大风险器械的器械临床研究豁免（IDE）法规进行。可以报告外部临床经验，但研究须按照有关保护人体研究对象的IDE法规（通常称为“赫尔辛基宣言”）中的条款进行，且数据须适用于美国人群和医疗实践。

1. 灭菌

应提供有关器械灭菌过程的以下信息：

（i）灭菌方法；（ii）用于确认灭菌周期的方法/方案；（iii）无菌保证水平（SAL）；（iv）包装材料的描述；（v）灭菌检疫期后残留在器械上的环氧乙烷、氯乙醇和乙二醇残留量（如果适用）；和（vi）辐射剂量（如果适用）。如果使用了其他灭菌方法，应提供文档以支持所使用的具体方法。

如果部分器械未经灭菌和/或可以再灭菌，则应在标签中提供经确认的灭菌说明。

# 标签

* 1. 一般标签考虑因素

根据21 CFR 807.87（e），应在510（k）中提交拟定标签、贴标、操作员手册以及足以描述拟定腔内碎石机、其预期用途及其使用说明的任何推广信息。器械包装的标签必须根据21 CFR 801.109（b）（1）的规定，并在该法令第515（d）（1）（B）（ii）节的授权下提供处方器械声明：

“警告：联邦法律规定，这种器械仅由医生出售或购买。”

以下列出的可用来源可提供有关应在医疗器械标签中提供的信息的有用信息：（1）《器械标签指南》，ODE蓝皮书备忘录编号G91-1；和（2）《标签：医疗器械的监管要求》，HHS出版物FDA 89-4203。此信息可从DSMA获得。

* 1. 腔内碎石机的特定标签建议

以下突出显示的是有关腔内碎石机一些具体标签建议的其他指南。

* + 1. 腔内碎石机的器械标签应包括器械名称、公司名称、地址、电话号码、处方器械声明、预期用途、单个或多个使用状态（每个组件）以及器械描述（包括尺寸规格）。
    2. 预期用途声明应包括特定适应症以及确定该器械适用的目标人群和具体结石位置。
    3. 使用说明应包含以下内容，以告知用户与使用这些器械相关的各种问题：
       1. 进行标识以尽量减少对患者或用户的电能风险。该标识的示例包括但不限于在使用之前正确使发电机接地以及检查（例如，视觉上）器械的方法，确定潜在的电气安全危险的迹象（例如磨损的电线）的说明。器械符合的任何电气安全标准也应在手册中以供参考。
       2. 标签应讨论该器械存在的组织损伤（例如膀胱或输尿管穿孔、热损伤）的可能性。该标签应包括但不限于说明探针不应直接接触粘膜组织的声明。
       3. 标签应讨论在该程序中探针破裂的可能性。该标签应包括拆卸破损探针，并通知用户可以使用额外的探针来完成该程序的说明。最后，还应提供通知用户在使用前如何对探针进行目视检查的说明。
       4. 标签应包含以下可能因使用该器械而发生不良反应的警告：（i）胆汁通道出血和/或尿液带血；（ii）疼痛；（iii）肾损害；和（iv）任何其他潜在事件（例如，感染、与内窥镜检查相关的事件等）。
       5. 标签应讨论在尝试破碎结石时应采用最低有效设置的事实。必须提供该声明，因为使用较低设置将降低对肾脏或输尿管壁造成损伤的可能性，并且还可能降低将结石碎片推入周围组织的可能性。嵌入的碎片可能会造成一定问题，因为其可作为未来结石形成的病灶。
  1. 患者标签

腔内碎石机无需提供患者标签。然而，如果患者标签旨在与器械一起销售，则应在510（k）中提交以供审查。对于希望开发患者标签的制造商，应考虑以下事项：

* 标签应为书面形式且具有一定格式，以便大多数患者阅读和理解（即7年级阅读水平）；
* 应该给读者有关腔内碎石治疗的收益和风险的现实期望，并简要描述每种潜在的并发症；以及
* 应简要介绍替代性治疗方法。
  1. 宣传刊物

有关拟定器械的任何宣传刊物应在510（k）提交以供审查。

# 其他管理要求

各510（k）提交材料应包含以下管理事项：

* 完整的“适应症”表格；
* 带签名的“真实准确声明”；以及
* “510（k）摘要”或“510（k）声明”。

有关上述各项的信息可从DSMA获得。

# 器械修改

关于器械修改的上市前要求的指南可以在题为《决定何时为更改现有器械提交510（k）》的文件中获得（1/10/97）。其副本可从DSMA或CDRH的网络地址获得（http://www.fda.gov/cdrh/ode/510kmod.html）。