行业指南

**使用/不使用造影剂的谐波成像-上市前通知要求**

**文件发布日期：1998年11月16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**

**放射性器械部**

 **生殖、腹部、耳鼻喉科放射器械组**

**序言**

# 公众意见

意见和建议可以随时提交至Robert Phillips, Ph.D.，HFZ-470，(240) 276-3666，9200 Corporate Boulevard，Rockville，Maryland 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的问题，请联系Robert Phillips，邮箱RobertA.Phillips@fda.hhs.gov。

**其他副本**

万维网/CDRH 主页：<http://www.fda.gov/cdrh/ode/harmonic.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2234。

1998年11月6日

收件人： 超声成像器械的制造商

回复： 使用/不使用造影剂的谐波成像-上市前通知要求

首次引入谐波成像时，谐波成像是提高超声图像信噪比的方法。使用谐波成像的第一个超声成像器械是使用造影剂进行。后来，制造商能够证明一些谐波成像产品能够产生高质量的图像，而不需要造影剂。根据此新信息，批准了一些制造商对不使用造影剂的谐波成像的超声成像器械的上市申请。

目前，器械与放射健康中心（CDRH）接收并批准执行常规超声成像（即使用变频器的基频）的器械以及使用和不使用造影剂的谐波成像的510（k）申报。

药品评估和研究中心（CDER）批准用于超声造影剂的上市申请，用于常规和谐波成像。其审查过程应确定造影剂与常规或谐波成像仪一起使用时的安全性和有效性。因此，CDER对与谐波成像一起使用的造影剂的审查，与使用CDER已批准的造影剂的谐波成像的审查在许多方面重复。

为了避免任何不必要的重复工作，CDRH已确定对已批准的不使用造影剂的谐波成像的超声波器械的制造商，可将使用造影剂添加到他们的标签上，不需要提交510（k）。像过去一样，新的超声成像器械或者对现有器械进行重大变更时，需要510（k）批准。要添加不使用造影剂的谐波成像的标签变更是一个重大变更，要求510（k）批准。

此变更从即日起生效。

如果贵公司有任何问题，请致电301-594-1212，联系Robert Phillips博士。

顺祝商祺，



Philip J.Phillips

副主任

器械与放射健康中心

器械评估办公室