**行业和FDA审查员最终指南：  
家用子宫活动监测器II类特殊控制指南**

* [更多分享选项](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm237292.htm#more-shares)
* LINKEDIN
* 快捷方式

**文件发布日期：2001年3月9日**

本文件取代1999年7月30日发布的题为《家用子宫活动监测器：510（k）上市前通告提交资料指南》的文件草案



**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**

**妇产科器械分部**

**生殖、腹部和放射学器械部**

**器械评估办公室**

**序言**

**公众评论**

在联邦公报通知本指南可用性的发表后90天内，对本文件若有评论和建议应提交至分配给该通知的文档编号。该编号由食品药品监督管理局，人力资源和管理服务办公室，系统与政策管理部，文档管理部分配。通讯地址：5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305）， Rockville，MD 20852。在确定是否修改现行指南时，会考虑这些意见。

在联邦公报通知本指南可用性的发表后90天内，若有评论和建议可随时提交给Julia Corrado，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。对本指南的使用或解释若有疑问，请与Julia Corrado联系。电话：301-796-6534，电子信箱：[julia.corrado@fda.hhs.gov](mailto:julia.corrado@fda.hhs.gov)。

**其他副本**

其他副本可从互联网下载。贵公司还可发送电邮申请至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取本指南的副本。请用文件编号**820**确认贵公司索取的指南。

**行业和FDA审查员最终指南：**

**家用子宫活动监测器II类特殊控制指南**

**I. 背景**

本指导性文件是在《联邦食品、药品和化妆品法案》513（a）（1）（B）意思范畴内的“特殊控制措施”。其描述了食品药品监督管理局（FDA）为证明器械的安全性、有效性和实质等同性，适用于家用子宫活动监测器制造商的法规控制措施。将本指导性文件作为一种特殊控制手段意味着家用子宫活动监测器的制造商在美国将器械引入商业分销前遵从本指南所列推荐，提交上市前通告（指510（k）提交资料）并收到器械“实质等同”的结论后，将能销售其器械。公司必须说明其器械解决了本指南确定的安全性和有效性问题。其解决问题的方式既可遵从本指南提供的推荐，亦可采用能提供安全性和有效性等同保证的其它方法。

**最小负担方法**

本指导性文件确认的问题是我们认为贵公司器械能够获批/许可上市前需解决的问题。在编制本指南的过程中，我们仔细斟酌了本局决策采用的相关法定标准。另外我们还斟酌了贵公司在努力遵从本指南并解决我们已确认问题的过程中可能产生的负担。我们认为我们已考虑采用最小负担方法解决本指导性文件的问题。然而，如果贵公司认为现在对待批申请所要求的信息与法规决策无关或有负担更小的方法可用于解决这些问题，贵公司应遵从《解决最小负担问题的建议方法》文件中描述的规程予以实施。

2001年3月9日，FDA将家用子宫活动监测器从III类器械（上市前批准）重新分类为II类器械（特殊控制）。家用子宫活动监测器是一种修正案后器械，因此自动归为III类器械。对这些器械的再分类是由FDA依据《联邦食品、药品和化妆品法案》（简称法案）513（f）（1）部分的规定而发起的。或者，器械制造商或进口商可请求部长发出命令将器械归为I类或II类器械。为了变更这些器械的分类，拟定的新分类有必要进行足够的法规控制，以便对器械预期用途的安全性和有效性提供合理的保证。

FDA于1997年8月15日收到家用子宫活动监测器的请求。与法案和法规所规定的一样，FDA依其申请分类变更推荐于1997年10月7日将申请转交给妇产科器械小组（简称小组）。小组投票支持再分类并获得FDA同意。1999年7月30日为此发布了联邦公报通知。

**II. 适用范围**

本指南适用于遵从下列描述和预期用途的家用子宫活动监测器。

**A. 器械描述**

通用名称：家用子宫活动监测器（HUAM）

分类：II类

分类小组：85

产品代码：LQK

法规编号：884.2730

**B. 预期用途和适应症**

家用子宫活动监测器是在家里进行产前子宫收缩测量的电子系统，通过电话将数据传输到临床环境中，诊所接收并显示子宫收缩数据。家用子宫活动监测系统包括一个分娩换能器、一个家用记录器、一个调制解调器和一个数据接收/处理/显示计算机/监测器。

家用子宫活动监测器是一种只能凭处方购买使用的系统。使用该系统时需同时给予标准高危照护。有既往早产史的妇女在≥24孕周时可使用该系统每天在家测量子宫活动情况。子宫活动情况可远程显示，帮助早期发现早产阵痛。

**III. 健康风险**

FDA已确认了5种与该器械类型有关的健康风险。这些风险是：

* 电休克和/或电击伤
* 皮肤刺激反应和皮肤敏化反应（由腹带或分娩换能器所致）
* 多余评价和治疗（过度诊断所致）
* 安胎药治疗的潜在不良影响
* 用于未经证实的患者亚人群（风险-收益转移）

**IV. 特殊控制指南**

FDA认为，下列控制措施与该法案的通用控制措施相结合将能为该器械类型的安全性与有效性提供合理保证：标识、诊断控制、临床信息和患者注册。

1. **标识**

遵从标识法规和政策是必要的（见美国联邦法规第21篇807部87章（e）条款）。适用的标识指南可拨打免费电话（800）638-2041向小企业援助处（小型制造商协助部，DSMA）索取或从其网址http://www.fda.gov/cdrh/dsma/ dsmamain.html下载。家用子宫活动监测器的标识应遵从下列指南：

1. 适应症

该家用子宫活动监测器使用同时给予标准高危照护，适用于有既往早产史的妇女在≥24孕周时使用该系统每天在家测量子宫活动情况。子宫活动情况可远程显示，帮助早期发现早产阵痛。

下列声明描述了家用子宫活动监测器有效性的局限性，应紧接适应症陈述，用醒目黑框突出显示：

**该家用子宫活动监测器仅监视子宫活动并将信息提供给医生用于评估。若有必要，医生将采取干预措施。该监测器不能预防发生早产阵痛，亦不能预防发生早产。**

**临床研究表明，有早产阵痛风险的患者加入日常护理联络计划后，家用子宫活动监测器不会为其提供任何附加的有效性，即早产阵痛检出率高于日常护理联络检测率。**

**迄今尚未做过为公众普遍接受的对照研究，来证明该器械除在有既往早产史的患者中有效外，对早期发现早产阵痛亦是有效的。**

1. 禁忌征

关于该器械的使用无已知禁忌征。

1. 警告

警告陈述可能是必要的。这取决于监测器的具体设计。

1. 注意事项

注意事项陈述可能是必要的。这取决于监测器的具体设计。

1. 使用说明书

应提供专业人员使用说明书和患者使用说明书。使用说明书至少应包括下列内容：

1. 医生开具了该器械后，应按标准高危照护要求对患者进行早产阵痛症状和体征的教育。
2. 患者应就器械的正确使用接受有资质执业医师的指导。这些指导应包括分娩换能器或传感器配置的适当部位，以便探测子宫活动。
3. 应由有资质的执业医师指导患者按处方要求对其子宫活动进行监视。通过临床研究和实践，已获得了使用该器械早期成功发现早产阵痛的一些经验。在这些研究和实践中使用了下列参数（可将这些参数包含在标识中作为执业医师的操作指南）：
   * 每天1次或2次为期1小时的监视练习
   * 以斜倚姿势使用该器械
   * 每次练习后立即将数据传给医生

如果在一天中的其它任何时间患者在身体上觉察到子宫活动，应指导患者与医生联系。然后可指导患者（a）立即监视或（b）去诊所就诊。

1. **设计控制**

在质量体系法规中应对了下列措施（除其它事项外）：纠正和预防措施（CAPA）、设计控制、生产和流程控制、管理控制、设施和设备控制、材料控制和文件/档案/变更控制。通过设计控制可确保在设计要求中应对器械的预期用途，包括用户和患者的需求。设计控制通常包括但不限于下列证明文件：风险管理分析、系统架构、设计要求、验证和确认。这些流程证明文件的推荐包含在下述510（k）部分。

1. **临床信息**

提交小型临床研究（n＝25）的结果。该研究的设计目的是显示该器械在可读接收站留下了跟踪，即医生准确感知到子宫收缩。研究设计应反映实际使用情景－由具有适当危险因素的受试者在接受适当培训后于适当孕龄在自己家里使用。在这个目标下应解决该器械的剩余性能问题，即不能通过台架测试解决的记录和数据传输功能以及患者可用性。

1. **患者注册**

患者注册为追踪结果数据以及描述家用子宫活动监测器实际使用人群的特征提供了一种方法。患者注册所采用的设计方式应允许制造商获取关于使用器械的妇女数量、胎儿结局与患者在任何既往妊娠期间是否用过监测器的信息。另外，患者注册应记录显示临床领域当前实际开具器械状况的信息（包括例证），如用于多胎妊娠或首次经历早产阵痛妇女的器械是在何处订购的。可将患者注册设计为覆盖小样本患者而非所有用户。然而，在此情况下，结构化抽样程序应保持一致且样本量应足以提供关于使用和结局的有用信息。

**V. 510（k）上市前通告推荐**

* 1. **通用推荐**

设计和开发阶段做出的许多决策对器械的安全性和有效性均有影响。FDA很有兴趣审查此类设计决策。应将这些决策记录在设计历史档案中。因此，在贵公司的510（k）提交资料中应包含取自设计历史且对安全性和有效性有影响的摘录或“加工品”。

在某些情况下，FDA的研究者在质量体系检查期间可能会要求审查相同文件。质量体系检查人员的兴趣在于评估贵公司质量体系的适当性和公司目前遵从备有证明文件的质量体系流程的程度。在510（k）审查过程中，FDA的兴趣在于决定公司关于安全性和有效性的工程与临床判断是否合理。

为此目的，在贵公司提交的提交资料中应包含风险管理报告。另外应提交支持性证明文件来证明风险管理活动的结果已延伸到设计中。在任何情况下，支持性证明文件中均应包含用户手册、对系统架构的描述、对主要系统组件的要求文件与所选的验证和确认文件。在下面的段落中对这些内容均做出了描述。

1. 风险管理报告

在提交资料中应包含风险管理报告。该报告对与器械安全性有关的风险管理活动的结果进行了总结。在风险管理报告中应列出与使用器械有关的经确认的安全危害。对于列出的每种危害，在报告中均应指出启始原因、控制风险所用方法与采取减轻措施前后的风险水平。如果风险管理报告与支持性文件交叉引用，将会有助于FDA的审查。这些支持性文件包括要求文件、测试规程和测试结果。这些测试结果应表明特殊风险控制措施已成功转化为器械要求且均得到了适当的验证或确认。

风险管理报告可以任何合理格式予以提交。例如，以表格或叙述性格式呈现信息，可酌情定量或定性表达风险水平。贵公司选择的格式很可能会受到公司风险管理流程的影响。

1. 系统架构

在贵公司的提交资料中应对系统的主要组件做出描述，并指出功能要求是如何在组件之间分配的。这可能与列出每个系统组件所执行主要功能的方块图一样简单。

1. 要求文件

在每个提交资料中均应包含在工程方面规定系统的功能、性能和接口特征的要求文件（即设计输入过程中产生的文件）。贵公司可将这些文件称作“系统质量标准”、“设计要求”、“要求质量标准”或其它名称。在许多情况下，会有几个包括系统主要硬件和软件组件的此类文件。关于要求文件的更多信息，见FDA指导性文件《医疗器械制造商的设计控制指南》（参考文件A）的C部分。

FDA对这些文件有三重兴趣。第一，其提供了确保安全性所必需的风险控制措施已转化为适当器械要求的客观证据。第二，FDA需确信这些要求文件综合描述了预期使用环境的特征。第三，FDA需要对器械临床有效性具有决定性作用的器械技术特征已得到适当描述的保证。

1. 验证和确认文件

FDA无意让贵公司提交大量验证和确认数据，但在贵公司提交的提交资料中应包含有代表性的文件样本，以此表明影响安全性和有效性的器械要求已得到适当的验证或确认。此类文件样本中包含：

* 分析
* 测试和检查计划
* 测试和检查程序
* 测试和检查报告
* 验证和确认概要

关于验证和确认文件的更多信息，见FDA指导性文件《医疗器械制造商的设计控制指南》（参考文件A）的F和G部分。

1. 实质等同性：与比较器械的比较

在再分类申请和FDA关于家用子宫活动监测器的最终规定中提供了该器械的识别信息（联邦公报第66卷第14074期）。寻找比较对照时，贵公司可参考这些信息来源。鉴于FDA已许可了家用子宫活动监测器的510（k）再分类申请，那些已获许可的家用子宫活动监测器亦可作为比较器械，作为一种选择。关于比较器械的具体情况，请参考相关文件。

* 1. **行业共识标准的使用**

贵公司可使用影响临床前安全性和有效性的行业共识标准简化提交资料，这亦有助于FDA对申请的审查。FDA已正式认定大量此类标准可在其规定的适用性范围内提供安全性和有效性的合理保证。关于使用认定标准的具体内容见FDA文件《共识标准认定与使用指南》（参考文件B）。该计划的基本概况如下：

* 从贵公司的拟定器械符合FDA认定标准的程度来说，贵公司通常仅需提交符合性声明代替详细的安全性和有效性数据。
* 如果贵公司在上交提交资料时未完成符合性评估，贵公司的意图声明可能足以获得批准。
* 在某些情况下，在贵公司的符合性声明中包含有详细说明的信息可能是有必要的。例如，当标准详细描述了测试方法但未提供性能极限时，贵公司应对自己的器械所采纳的性能极限做出描述并说明如此决定的理由。
* 如果贵公司对所选标准中的测试有所忽略或对该标准有所偏离，贵公司应提供适当理由。

贵公司还可选择使用未获器械与放射健康中心认定的标准。在这种情况下，贵公司应对标准做出确认，证明其对器械的适用性，并对贵公司如何应用该标准做出描述。例如，对于性能标准，贵公司应对测定性能所用测试方法做出描述并提供测试数据或测试数据摘要。

* 1. **针对家用子宫活动监测器的临床前关切**

针对家用子宫活动监测器，FDA有许多关切。我们在本部分确认了详细的可适用的FDA认定标准，并对此类标准对家用子宫活动监测器适用性的局限性和关切进行了讨论。我们还讨论了安全性和有效性问题，这些问题未被任何已知标准解决，应在提交资料中应予以说明。

* + 1. 安全性的通用推荐

家用子宫活动监测器的许多安全问题都包含在FDA认定标准中。这个标准是国际电工委员会标准IEC 60601-1：医疗电气设备－第1部分：安全性的通用要求”1991年11月第1修正案、1995年3月第2修正案。在这个标准中包含了范围广泛的器械危害，其中包括用电安全危害、机械危害、温度过高危害、火灾危害、液体摄入危害、溢出危害和清洗危害。遵从该标准的制造商还应遵从60601系列的并行标准，在贵公司的提交资料中对此另有清晰说明除外。这些并行标准包括：

* IEC 60601-1-1：医疗电气设备－第1部分：安全性的通用要求；医疗电气系统的安全要求（1992年6月），第1修正案（1995年11月）（通用）
* IEC 60601-1-2：医疗电气设备－第1部分：安全性的通用要求；电磁兼容性－要求和测试
* IEC 60601-1-4：医疗电气设备－第1部分：安全性的通用要求；4. 并行标准：程序化电气医疗系统

然而，IEC 60601系列标准的适用范围局限于由经过培训的医疗保健专业人员在临床环境中使用的医疗器械。因此，家用子宫活动监测系统拟供患者在家使用部分超出了IEC 60601的适用范围。由在家使用造成的潜在问题领域的例证包括比通常在临床环境中遇到的范围更加广泛的环境条件、用户培训和教育的高度可变性与密切接触幼儿和宠物的可能性增加。对于IEC 60601未包含的这些关切和相似关切应在贵公司的风险管理报告和支持性证明文件中解决。

* + 1. 软件

贵公司应提供软件如何在贵公司家用子宫活动监测系统中运行的信息。关于510（k）提交资料中软件证明文件的补充信息，请参考FDA文件《医疗器械内含软件的上市前提交资料内容指南》（参考文件C）。一般来说，根据该指南的规定，将家用子宫活动监测器内的软件视为“轻度”关切程度。如果使用现成软件或第三方软件，请参考《医疗器械中现成软件使用的指南》获取更多指导信息。

* + 1. 波形准确度

分娩压波形描绘了正在评价的生理过程，因此，波形准确度是确定器械临床有效性的关键因素。从工程观点来看，分娩压信号的增益准确度、动态范围和频率响应都是有重要临床意义的参数。

家用子宫活动监测器通常编码分娩压波形的周期性样品。波形的数字化信息传输到接收站后，接收站对其进行重构并显示出来。因此，应将系统质量标准在发射器和接收器间进行分配，然后进一步在该系统的模拟部分和数字部分间进行分配。最后，应对模拟部分和数字部分的性能特征进行匹配，确保采样过程不将人为产物引入波形。在提交资料中应解决与波形准确度有关的关键工程问题。

* + 1. 数据完整性

在贵公司的提交资料中应阐述数据传输误差的临床意义并对数据处理硬件、调制解调器与执行误差纠正和探测任务的软件算法的性能要求做出描述。在性能要求中应包含系统对代表公用电话交换网络环境的噪声、扭曲、呼叫等待声调和其它通道中断的响应。还可能需要解决由于功率波动，用户输入，静态数据，开关去抖动，数据归档等而导致的数据损坏来保证数据完整性，在必要时需要覆盖。

* + 1. 材料安全

分娩换能器和将其固定在适当位置的腹带接触皮肤。在贵公司的提交资料中应阐述这种接触皮肤的材料类型的安全性（尤其是细胞毒性、皮肤刺激反应和敏化反应）。这些问题由FDA认可的几个标准来解决。这些标准有：

ISO 10993-1：医疗器械的生物学评价 第1部分：评价和测试。

ISO 10993-5：医疗器械的生物学评价 第5部分：细胞毒性测试。

ISO 10993-10：：医疗器械的生物学评价 第10部分：刺激反应和敏化反应测试。

* + 1. 清洗和消毒

请提供如何将家用子宫活动监测器的仪器配置提供给患者以便确保这些器械处于最低限度的清洁和已消毒状态的信息。如果制造商或门诊医生将经过再处理的家用子宫活动监测器提供给患者，在其标识上应提供经过确认的两次使用间采用清洗/消毒程序进行清洗和消毒的说明。

* 1. **临床信息**

应提供小型临床确认研究获得的结果。这些结果表明监测器执行了某些或全部适当功能。参见上述特殊控制指南部分。

* 1. **患者注册**

对家用子宫获得监测器的患者注册做出描述。如果采用一种结构化采样方法，应提供适当理由。在提交资料中应包含数据收集表样本。关于该推荐的进一步指导信息，请致电301-594-1180与器械评估办公室妇产科器械科主任联系。

**VI. 参考文件**

1. 医疗器械制造商的设计控制指南。标注日期：1997年3月11日。
2. 共识标准认定和使用指南。标注日期：1998年2月19日。
3. 软件上市前提交资料内容指南。
4. 医疗器械中现成软件使用指南。标注日期：1999年9月9日。

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm237292.htm>