**行业和FDA工作人员指南**

**II 类特殊控制指导性文件：
美容用接触式冷却系统**

**文件发布日期：2011年2月7日**

有关本文件的问题，请联系Richard Felten，电话：301-796-6392，邮箱：richard.felten@fda.hhs.gov。

****美国卫生和人类服务署

食品药品监督管理局

器械和放射卫生中心

普通外科器械科

手术、骨科和康复器械部

器械评估办公室

**前言**

**公众评论**

为便于本机构收集评论和建议，书面评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局，人力资源和管理服务办公室，管理系统和政策司，案卷管理科（5630 Fishers Lane，ROOM 1061（HFA-305），Rockville，MD，20852）。此外，电子评论可以提交至http://www.regulations.gov。所有评论应注明案卷编号，该编号位于宣布提供指南的联邦公报通告中。在文件下次修订或更新之前，本机构可能不会针对评论作出回应。

## 其他副本

其他副本可从互联网获得，网址为：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm242077.htm。您也可以向dsmica@fda.hhs.gov发送电子邮件请求，以接收本指南的电子副本，
或向301-847-8149发送传真请求以接收硬拷贝副本。请使用文件编号1734以注明您所要求的指南。

**目录**

1. [绪论 1](#_bookmark0)
2. [背景 1](#_bookmark0)
3. [范围 2](#_bookmark1)
4. [器械说明 2](#_bookmark1)

[器械组件 2](#_bookmark1)

[器械的图像或图纸 2](#_bookmark1)

[与比较器械的对比 2](#_bookmark1)

1. [健康风险 2](#_bookmark1)
2. [台架试验 3](#_bookmark3)
3. [软件验证 4](#_bookmark4)
4. [动物试验 4](#_bookmark4)
5. [临床试验 5](#_bookmark7)
6. [生物相容性 5](#_bookmark7)
7. [电磁相容性（EMC） 6](#_bookmark9)
8. [电气和力学安全性能试验 6](#_bookmark9)
9. [标签 6](#_bookmark9)

[器械用户手册 6](#_bookmark9)

[使用说明 7](#_bookmark11)

[使用适应症 7](#_bookmark11)

[禁忌症 7](#_bookmark11)

[存储条件 7](#_bookmark11)

[警告 7](#_bookmark11)

[预防措施 7](#_bookmark11)

[附录 A 9](#_bookmark12)

# 行业和FDA工作人员指南

**II 类特殊控制指导性文件：
美容用接触式冷却系统**

### 绪论

本指导性文件的编制目的是作为一个特殊控制指南，以支持将美容用接触式冷却系统分类为II级（特殊控制）。该器械旨在向身体应用冷却以使外表暂时改变。本指导性文件与宣布美容用接触式冷却系统分类的联邦公报通告一起发布。

最终规则生效后，在该通用类型器械范围内的器械制造商将需要解决特殊控制指南中涉及的问题。但是，制造商仅需要证明其器械满足指南的建议或以某种其他方式提供有关安全性和有效性的等效保证。

### 背景

FDA认为，与一般控制相结合时，特殊控制将足以为美容用接触式冷却系统的安全性和有效性提供合理的保证。因此，意欲上市该通用类型器械的制造商必须（1）遵守联邦食品、药品和化妆品法案（FD＆C法案）的一般控制，包括21 CFR 807子部分E中所述的上市前通知要求，（2）解决与美容用接触式冷却系统相关的具体健康风险，包括本指南中确定的健康风险，以及（3）在器械上市前从FDA获得实质等同性确定函。

本特殊控制指导性文件确定了美容用接触式冷却系统的分类规则和产品代码（请参见第3章“范围”）。本指导性文件的其他部分列出了FDA已经确定的健康风险并说明了用于解决与这些接触式冷却系统相关的风险并可使510（k）审查可及时进行的措施，但前提是制造商须遵守这些措施并与一般控制结合。本文件补充其他FDA关于上市前通知申报的具体内容要求的文件。您也应参考21 CFR 807.87（**指南—传统和简化510（k）1的格式**）以及CDRH的器械**通知—上市前通知申报510（k）**部分。2

### 范围

本文件的范围限于以下II类器械（产品代码OOK），详情如下。

**21 CFR 878.4340** 美容用接触式冷却系统

标识。美容用接触式冷却系统是一种结合冷却垫以及真空或力学按摩器以破坏脂肪细胞从而应用于无创性美容用途的器械。

分类。II类（特殊控制）。特殊控制为：FDA指导性文件，其标题为：“行业和食品药品监督管理局工作人员指南；II类特殊控制指导性文件：美容用接触式冷却系统”。

### 器械说明

我们建议您使用**第3节“范围**”所述的规定和产品代码来标识器械并纳入以下内容：

**器械组件**

我们建议您标识510（k）范围内的所有组件、系统软件和附件。

**器械的图像或图纸**

我们建议您提供器械的图像或图纸。我们也建议您提供功能框图（包括所有附件）。

**与比较器械的对比**

我们建议您说明您的器械和比较器械在使用适应症及技术特性方面如何类似。

### 健康风险

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm084365.htm>

2

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketS> [ubmissions/PremarketNotification510k/default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm)

在下表中，FDA已经确定了通常与本文件中提到的美容用接触式冷却系统使用相关的健康风险。本指导性文件中提供了建议措施以缓解这些已确定的风险，如下表所示。您也应在提交上市前通知之前进行风险分析，以确定器械特有的其他任何风险。我们建议您在上市前通知中说明风险分析方法，并纳入其结果。如果您选择使用其他方法来解决本指导性文件中确定的特定风险，或者您已确定本指南中确定的其他风险，则您应提供足够的详细信息以支持您用于解决该风险的方法。

|  |  |
| --- | --- |
| **已确定风险** | **建议缓解措施** |
| 不适，疼痛，压痛 | 第6节 台架试验第9节 临床试验第13节 标签 |
| 热损伤（因冷却不受控而导致的组织损伤） | 第6节 台架试验第7节 软件验证第8节 动物试验第9节 临床试验第11节 电磁兼容性（IEC 60601-1-2）第13节 标签 |
| 对寒冷的全身反应 | 第9节 临床试验第13节 标签 |
| 电击 | 第12节 电气和力学安全性能试验（IEC 60601-1） |
| 炎症/异物反应 | 第10节 生物相容性（ISO 10993） |
| 使用错误 | 第13节 标签 |

### 台架试验

我们建议进行临床前试验，以证明美容用接触式冷却系统符合所有设计规格和性能要求。试验应确认接口温度的稳态精度应在目标值的±0.5℃以内、在治疗期间冷却机制的反馈和控制有效以及器械已结合一种机制中以确保器械不超过安全冷却限制。试验应该证明用于定位相关区域以及监测治疗的进展或结果（如果适用）的方法的准确性。如果器械设计包括真空系统，则应结合一种机制以确保器械不超过安全真空极限。

应该执行试验以评估系统故障的概率、可以缓解系统故障的方法以及可使系统故障对用户显而易见的方法。应对整个系统进行测试，以确保性能充分符合设计质量标准，并评估故障模式和概率。台架试验也可用于评估使用条件可能影响系统性能的可能性。

### 软件验证

我们建议您提交有关软件控制器械的信息，如“**医疗器械中包含的软件的上市前申报内容指南**”所述。3我们建议您提交的信息类型由“关注级别”决定，这与软件故障相关的风险有关。器械的关注级别可分为次要关注、中等关注或主要关注。FDA认为，用于操作该器械的软件属于软件指南中所述的“中等关注”范围内，因为故障或潜在设计缺陷可能直接对患者或操作者造成轻微伤害。

此外，我们建议在开发控制软件时遵循IEC 60601-1-4：医疗电气设备 - 第1-4部分；“安全性一般要求；辅助标准：可编程电气医疗器械“或等效方法。

### 动物试验

我们建议您在模拟使用条件下适当使用体内或体外模型评估接触式冷却系统的功能和安全性。研究应表征剂量依赖性组织效应，并允许评估能量意外沉积到远端和/或周围非目标组织中的可能性。除减轻意外将剂量递送至非目标组织的风险外，还应当提供证据证明预期组织效应限于严格确定的目标区域，其中，该区域须具有明确界限。试验方案也应模拟实际使用条件并证明系统的功能性能力。在该试验中，证明靶细胞死亡同时确保周围组织的细胞外观正常的组织组织学应为关键组成部分。

进行临床前动物研究时应遵循人道关怀和使用的现代规范（请参见**附录A**），包括在研究的所有阶段维持详细的兽医医疗记录、适当的人员培训和适当控制以减少感染、疼痛和痛苦，以及其他实验混杂因素。也应实施与改进、减少一致并存有适当验证模型的标准操作程序。4 FDA也要求，用于支持上市和研究申请的动物研究应按照非临床实验室研究良好实验室规范进行（21 CFR第58部分）。

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

3

[http：//www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm)

4 ANSI / AAMI / ISO 10993-2：2006：医疗器械的生物学评估 - 第2部分：动物保护要求

以及

### 临床试验

FDA可能建议您就以下任何方面收集美容用接触式冷却系统的临床数据：

* + 与合法销售的同类系统不同的使用适应症（包括不同的解剖部位）；
	+ 与先前已根据上市前通知批准的设计不同的设计；或者
	+ 新技术，即与在合法销售的美容用接触式冷却系统中使用的技术不同的技术。

如果拟定替代方案有适当的科学依据支持，FDA应考虑临床试验的替代方案。

如果需要进行临床研究，我们建议您评估特定美容用接触式冷却系统的安全性和有效性，证明用于拟定使用适应症并按照拟定使用条件（包括适当的使用说明和有关标签中标注的不安全使用的警告）进行使用时其在大多数目标人群中实现预期美容效果。我们建议您使用任何临床研究以确认通过台架和动物试验确立的器械的安全性。

如果需要进行临床研究以证明实质等同性，即在获得器械的510（k）文件之前须进行临床研究，则研究必须根据器械临床研究豁免（IDE）规则，21CFR第812部分进行。我们认为本指导性文件涉及的系统属于21 CFR 812.3（m）中定义的重大风险器械。5除要求具有FDA批准的IDE外，此类试验的申办者必须遵守关于机构审查委员会（21 CFR第56部分）和知情同意（21 CFR第50部分）的规定。

### 生物相容性

我们建议您评估器械的生物相容性，如国际标准化机构（ISO）标准ISO 10993-1，医疗器械的生物学评估第1部分：用于与完整外部身体表面间歇性外部接触的评估和试验所述。如果比较器械具有相同类型和患者接触时间并使用了相同的材​​料和相同的材料处理，则您可以标识比较器械以替代执行生物相容性试验。

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Russell, W.M.S. and Burch, R.L., The Principles of Humane Experimental Technique. Methuen, London, 1959. Reprinted by UFAW, 1992: 8 Hamilton Close, South Mimms, Potters Bar, Herts EN6 3QD England. ISBN 0 900767 78 2

5 有关临床试验要求的其他信息，请参见信息表指南—机构审查委员会、临床研究者和申办者指南，可在以下网站获取：

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsan> [dNotices/default.htm](http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/GuidancesInformationSheetsandNotices/default.htm)

### 电磁相容性（EMC）

我们建议您通过按照以下FDA认可的标准或等效方法执行EMC试验，以证明器械的EMC。

* + IEC 60601-1-2（第2版，2001年）医疗电气设备 - 第1部分：安全性一般要求；电磁相容性 - 要求和试验。

### 电气与力学安全性能试验

我们建议您按照以下FDA认可的标准或等效方法执行电气和力学安全性测试，以证明器械的电气和力学安全性。

* + IEC 60601-1，医疗电气设备 - 第1部分：安全性一般要求。

### 标签

上市前通知必须包含足够详细的标签，以满足21 CFR 807.87（e）的要求。以下建议旨在帮助您准备符合21 CFR第801部分要求的标签。6

**器械用户手册**

我们建议您提供一份器械用户手册。用户手册应针对以下方面进行说明：

* + 器械和所有附件
	+ 器械如何与其他组件或附件互连
	+ 所有特性、功能、输出模态和质量标准
	+ 所有用户可访问的控件
	+ 临床试验概述
	+ 器械上的指示器、标记和/或标签，其提供有关每个控件、显示输出插孔等的功能或含义的信息。
	+ 器械和附件图示

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6 尽管510（k）文件无需提供最终标签，但在医疗器械引入州际贸易之前，最终标签必须符合21 CFR第801部分的要求。此外，处方医疗器械的最终标签必须符合21 CFR 801.109的要求。本指南中的标签建议与第801部分的要求一致。

**使用说明**

作为一种处方器械，根据21C.FR801.109的规定，该器械可免于提供足够的外行人员使用说明。然而，标签必须包括足够信息以便于医生使用该器械，包括适应症、有效性、途径、方法、施用的频率和持续时间以及任何相关的危险、禁忌症、副作用和预防措施。（21 CFR 801.109（d））。

**使用适应症**

我们建议使用适应症声明中应包括该器械旨在用于无创性皮肤病学美容治疗，并命名可应用的一个或多个区域。我们建议将使用适应症纳入用户手册。

**禁忌症**

我们建议您告知用户不得在具有开放性伤口或病变、有源植入式植入物（例如起搏器或除颤器）或金属植入物等区域中且不得在有冷球蛋白血症或阵发性冷血红蛋白尿或任何其他疾病病症并可被局部冷却加剧的个体上使用该器械。

**存储条件**

我们建议将存储条件纳入用户手册。

**警告**

您应说明严重的不良反应和潜在的安全危害、因其而产生的使用限制以及在出现前述问题的情况下应该采取的步骤。

如果有合理证据表明严重危险与器械的使用相关，应进行适当警告。但无需证明因果关系。

应适当警告该器械可对具有潜在冷敏感型健康状况或因其他医疗状况皮肤敏感性降低的个体造成潜在危害。

我们认为，器械常用于某一疾病或病症（其中，缺乏有效科学证据证明治疗该疾病或病症时的有效性）且此类使用与严重风险或危险相关时，需适当提供警告。

**预防措施**

应包括医生和/或患者应采取的任何特别护理以安全有效地使用器械的信息，例如：

* 应确定任何实验室试验或其他评估，这些试验或其他评估可能有助于跟踪患者在识别不良反应方面的反应，并在适当情况下指定在使用器械之前、期间和之后进行此类试验或评估的频率。

**附录A**

如第9节所述，进行临床前动物研究时应遵循人道关怀和使用的现代规范。所有动物研究应基于以下参考文献中所述的现代规范设计。

1. “动物保护法”，“联邦法规”，第9章第1卷，7 USC 2131- 2156
	* 定义：<http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/9cfr1_03.html>
	* 规定：[http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\_03/9cfr2\_03.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/9cfr2_03.html%09%20)
	* 标准：<http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_03/9cfr3_03.html>
	* 适用政策：<http://www.aphis.usda.gov/animal_welfare/policy.shtml>
2. 关于人道关怀和使用实验动物的公共卫生服务政策，研究风险保护办公室，NIH，Bethesda，MD，1996：

<http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/phspol.htm>

1. 公法99-158“动物研究”1985年卫生研究扩充法案，1985年11月20日。
<http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/phspol.htm#Health%20Research%20E> [xtension%20Act%20of%201985](http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/phspol.htm#Health%20Research%20Extension%20Act%20of%201985).
2. 美国政府关于用于试验、研究和培训的脊椎动物的利用和关怀原则。
<http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/phspol.htm#USGovPrinciples>.
3. 实验动物的关怀和使用指南。国家研究委员会，实验动物资源委员会生命科学研究所1996。国家科学院出版社，华盛顿特区。<http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=5140&page=8>