**行业和FDA员工指南-II 类特殊控制指导性文件：低能量超声伤口清理器**

* [Share](https://www.facebook.com/sharer/sharer.php?u=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm071551.htm)
* [Tweet](https://twitter.com/intent/tweet/?text=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Low%20Energy%20Ultrasound%20Wound%20Cleaner&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm071551.htm)
* [Linkedin](https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm071551.htm&title=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Low%20Energy%20Ultrasound%20Wound%20Cleaner&summary=1302&source=FDA)
* [Pin it](https://www.pinterest.com/pin/create/button/?url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm071551.htm&description=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Low%20Energy%20Ultrasound%20Wound%20Cleaner)
* 更多分享选项
  + [Linkedin](https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm071551.htm&title=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Low%20Energy%20Ultrasound%20Wound%20Cleaner&summary=1302&source=FDA)
  + 快捷方式
* [Email](mailto:?subject=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Low%20Energy%20Ultrasound%20Wound%20Cleaner&body=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm071551.htm)
* [Print](javascript:window.print();)

**文件发布日期：2005年11月7日**

有关本文件的问题，请联系David Krause，电话：301-796-6970，电子邮箱：[david.krause@fda.hhs.gov](mailto:david.krause@fda.hhs.gov).



**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**

**整形和重建外科器械分部**

**通用、恢复和神经器械部**

**前言**

**公共评论**

书面评论和建议可以随时提交至文档管理部、管理系统和政策司、人力资源和管理服务办公室、食品药品监督管理局、5630 Fishers Lane，ROOM 1061（HFA-305） ，Rockville，MD，20852），供部门审议。此外，电子评论可以提交至Regulations.gov. 所有评论应注明文档编号，该编号位于宣布提供指南的联邦公报通告中。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得。贵公司还可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件请求，接收本指南的电子副本。请使用文件编号1302来注明贵公司所要求获得的指南。

**含有非约束性建议**

**目录**

1. 引言
2. 背景
3. [简化510（k）提交资料](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm076925.htm#3)的内容与格式
4. 范围
5. 健康风险
6. 性能特性
7. 动物或临床试验
8. 电器安全性试验
9. 生物相容性
10. 灭菌
11. 标签

**行业和FDA人员指南：II 类特殊控制指导性文件：低能量超声伤口清理器**

**1.引言**

本指导性文件作为特殊控制指导性文件而编制，支持将低能量超声伤口清理器分类为II类（特殊控制）。该器械旨在清洁和维护伤口清创。本指南与联邦公告通告一起发布，以宣布低能量超声伤口清理器的分类。

在对器械进行分类的最终规则生效之后，任何为低能量超声伤口清理器提交510（k）的公司都需要处理本特殊控制指导性文件中涉及的问题。但是，该公司只需表明，其器械符合本指导性文件的建议，或以某种其他方式提供安全性和有效性的同等保证。该公司必须证明，其器械已通过满足本指南的建议或通过提供等同的安全性和有效性保证的其他方法解决了本指南中确定的安全性和有效性问题。

**最小负担法**

本指导性文件中确定的问题代表我们认为在贵公司的器械可上市之前需要解决的问题。在制定本指导性文件时，我们仔细考虑了相关法定标准以便于本审查机构做出决定。我们还考虑了贵公司尝试遵守本指导性文件并解决我们确定的问题时可能产生的负担。我们认为，我们已采用了最小负担法来解决本指导性文件中提出的问题。但是，如果贵公司认为有负担更小的方式可以用于解决这些问题，则贵公司应遵循本指南“解决最小负担问题的建议方法”中概述的程序。

FDA的指导性文件，包括本指南，不构成具有法律强制性的责任。相反，指南表明了本审查机构对某一主题的最新见解，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

回到顶部

**2.背景**

FDA认为，与一般控制组合时，特殊控制将足以对低能量超声伤口清理器的安全性和有效性提供合理保证。因此，拟上市此类器械的制造商应（1）遵守联邦食品，药品和化妆品法案（该法）的一般控制，包括21 CFR 807子部分E中所述的上市前通告要求，（2）处理本指南中确定的与低能量超声伤口清理器相关的特定健康风险，以及（3）在上市该器械之前从FDA获得实质等同性测定。（另见21 CFR 807.85）。

本特殊控制指导性文件确定了低能量超声伤口清理器的分类规则和产品代码。（请参见第4节-范围）。此外，本特殊控制指导性文件的其他部分列出了FDA确定的健康风险，并说明措施，即对如果制造商遵守并结合一般控制措施，通常可解决与这些低能量超声伤口清理器相关的风险并使上市前通告【510（k）】审查及时进行。本文件补充有关上市前通告提交资料的具体内容要求的其他FDA文件。贵公司还应参考21 CFR 807.87和FDA器械建议的“如何制备510（k）提交材料”。

根据指南中题为“**新版510（k）范式 - 上市前通告中证明实质等同性的替代方法；最终指南1**”所述，制造商可以提交传统510（k）或可以选择提交简化510（k）或特殊510（k）。FDA认为，简化510（k）提供了用于证明新器械的实质等同性的且负担最小的手段，特别是一旦FDA已发布某一II类特殊控制指导性文件后。考虑修改其自己已许可器械的制造商可以通过提交特殊510（k）来减轻监管负担。

回到顶部

**3.简化510（k）提交资料的内容和格式**

简化510（k）提交资料必须含有21 CFR 807.87中确定的所需成分，包括用于说明器械、其预期用途及其使用说明的器械拟定标签。在简化510（k）中，FDA可以将总结报告的内容视为21 CFR 807.87（f）或（g）所指的适当支持性数据；因此，我们建议贵公司提供总结报告。该报告应说明在器械开发和试验过程中如何使用该特殊控制指导性文件，并应简要说明所使用的方法或试验，以及应用于解决本文件中确定的风险的试验数据总结或对验收标准的说明，以及贵公司的器械特有的任何其他风险。本节就用于满足807.87中的一些要求的信息以及我们建议贵公司在简化510（k）中提供的其他一些项目提供建议。

**封面**

封面应明显将提交资料标注为简化510（k），并引用本指导性文件的标题。

**拟定标签**

拟定标签应足以说明器械、其预期用途及其使用说明。（有关用于本指导性文件涵盖的器械类型的标签中应包含的具体信息，请参阅第11节标签。）

**总结报告**

我们建议总结报告包含：

**器械及其预期用途说明**我们建议贵公司说明性能质量标准，以及详细标记的器械图纸（如果适用）。贵公司还应提交“适应症”附件。

**器械设计要求说明**

我们建议贵公司简要说明器械设计要求。

**确定风险分析方法**

我们建议贵公司确定用于评定风险概况的风险分析方法，以及具体器械的设计和此分析的结果。（有关FDA已经确定的使用本器械的健康风险，请参阅第5节健康风险。）

**讨论器械特性**

我们建议贵公司讨论解决本II类特殊控制指导性文件中确定的风险的器械特性以及贵公司的风险分析中确定的任何其他风险。

**性能方面的说明**

我们建议贵公司包括已用于或打算用于解决本I类特殊控制指导性文件**第6节至第10节**中确定的每个性能方面的试验方法的简要说明。如果贵公司遵循所建议的试验方法，贵公司可以引用该方法而不是对其进行说明。如果贵公司修改了所建议的试验方法，贵公司可以引用该方法，但应提供足够的信息来说明修改的性质和原因。对于每个试验，贵公司可以（1）以清晰简洁的形式简要介绍试验结果，例如表格，**或**（2）说明贵公司将应用于试验结果的验收标准。[2](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071551.htm#f2)（请参阅21 CFR 820.30，子部分C-质量系统法规的设计控制。）

**依靠标准**

如果贵公司选择器械设计或试验的任何部分依赖于公认标准，则贵公司应包括以下内容：

* 声明在器械上市前进行试验并满足规定的验收标准；或者
* 符合标准的声明。3

因为符合性声明是基于试验结果，所以我们认为贵公司在完成该标准描述的试验之前，贵公司无法正确提交符合性声明。有关更多信息，请参考该法案第514（c）（1）（B）节和FDA指南，实质等同性测定标准的使用；行业和FDA最终指南。

如果我们不清楚贵公司如何解决FDA所确定的风险或通过贵公司的风险分析确定的其他风险，我们可能会要求贵公司提供有关器械性能特征方面的其他信息。如果我们需要使用其来评估贵公司的验收标准是否充分，我们也可能会要求贵公司提供其他信息。（根据21 CFR 807.87（l）），我们可能会要求提供任何必要的补充资料，以完成与实质等同性相关的测定）。

作为提交简化510（k）的替代方案，贵公司可以提交传统510（k），其中，其提供了21 CFR 807.87中所需的以及在本指南中所述的所有信息和数据。传统510（k）应涵盖贵公司的所有方法、数据、验收标准和结论。考虑修改其自己已许可器械的制造商应提交特殊510（k）。

上述一般讨论适用于受特殊控制指导性文件约束的所有器械。有关如何将本特殊控制指导性文件应用于低能量超声伤口清理器510（k）的具体讨论，如下所示。

回到顶部

**4.范围**

本指导性文件的范围仅限于21 CFR 878.4410，II类，产品代码NRB中所述的器械。

878.4410节低能量超声伤口清理器。

低能量超声伤口清理器使用超声能量来蒸发液体并产生用于清洁和维护伤口清创的盐雾。而低浓度的超声能量可由盐雾带入伤口。

回到顶部

**5.健康风险**

在下表中，FDA已经确定了通常与使用低能量超声伤口清理器相关的健康风险以及建议用于缓解这些风险的措施。贵公司也应该在提交上市前通告之前进行风险分析，确定贵公司器械所特有的其他任何风险并提交风险分析结果。510(k)应说明风险分析方法。如果贵公司选择使用替代方法来解决本指导性文件中确定的风险，或已发现本指南未涵盖的风险，则贵公司应提供足够的详细信息来支持贵公司用于解决该风险的方法。

| **已确定风险** | **建议缓解措施** |
| --- | --- |
| 伤口愈合延迟 | 第 7节 动物或临床试验 |
| 炎症反应/免疫排斥反应 | 第 9节 生物相容性 |
| 热损伤 | 第 6节 性能特性 第 11节 标签 |
| 感染 | 第 10节 灭菌 |
| 电击 | 第 8节 电气安全测试 |

一般来说，对于这种器械，我们建议贵公司评估其电磁相容性（EMC）。EMC既包括发射（干扰其他电子器械）和抗扰度（抵抗因其他电子器械的发射而造成的对器械性能的干扰）。

EMC试验应证明该器械不会对其他电子器械的性能造成不利影响，例如有源植入式器械，即起搏器和除颤器。试验应包括射频（RF）电磁、低频磁和传导发射。

EMC试验还应证明，在预期的使用（免疫）环境中存在其他电气和电子器械或其他电磁干扰源（EMD）的情况下，器械将仍按预期执行。在暴露于各种形式的电磁干扰期间及之后，该器械应仍以可接受的方式运行（少数EMC标准要求在质量标准范围内进行操作）。

我们还建议贵公司将设计历史文件中的结果记录为质量体系要求（21 CFR 820.30）的一部分。

回到顶部

**6.性能特性**

我们建议贵公司提供器械的以下声学特性：

* 由器械产生的机载超声能量水平，其空间特性以及患者或操作者暴露于不利声能的可能性
* 传递至患者的超声能量水平以及涂药器距伤口距离的影响
* 考虑到样本变异性，器械间的变异性和制造的最大期望水平。

回到顶部

**7. 动物或临床试验**

我们还建议贵公司在动物伤口中使用该器械以证明其伤口清理性能。使用器械标签中推荐的程序，则该器械会在喷涂石墨的伤口中清除大部分炭。

我们还建议贵公司在喷涂典型伤口微生物（如铜绿假单胞菌）的动物伤口中证明该器械可去除细菌。

在7次日常治疗后，日常治疗可使细菌至少减少3个对数级。我们建议贵公司使用脉冲灌洗，并以无洗涤作为对照。

我们建议贵公司证明盐雾和超声能量不会破坏最佳愈合所需的细胞。我们认为这可以通过使用临床或动物伤口愈合模型来实现。例如，猪伤口模型允许贵公司用切片机创建浅伤口，并测量与对照伤口冲洗和手术清除相比，完全再上皮化所需的时间。我们建议贵公司在组织学上记录再上皮化过程。

FDA将依据精心设计的台架和/或动物试验，而并不要求对低能量超声伤口清理器进行临床研究，（除非有特定的理由要求提供临床信息以支持实质等同性测定）。对于大多数低能量超声伤口清理器来说，可能无需进行临床研究来支持实质等同性测定，但我们建议贵公司就以下任何方面收集低能量超声伤口清理器的临床数据：

* 与比较器械试验不同的力学试验结果；
* 与同类低能量超声伤口清理器不同的适应症；
* 与先前已根据上市前通告许可的设计不同的设计；
* 新技术，即与在合法销售的低能量超声伤口清理器中所用技术不同的技术。

如果拟定替代方案有适当的科学依据支持，FDA将考虑临床试验的替代方案。

回到顶部

**8.电气安全试验**

我们建议贵公司评估器械的电气安全性，以及其在暴露于环境处理危害后的功能。我们建议贵公司根据以下一个或多个标准评估器械：

* 国际电化学委员会（IEC）60601-1医疗电气设备-第1部分：安全性的一般要求
* 保险商实验室（UL）2601-1修订1医疗电气设备：安全性的一般要求。
* 美国国家标准学会（ANSI）/ AAMI ES-1电磁器械的安全电流限值。

贵公司的器械和附件的功能和设计将决定贵公司应该使用以上哪些标准，以及其他标准是否可能适用于补充或替代这些标准。整形和重建外科器械分部将负责讨论哪些标准适用于特定器械设计。

回到顶部

**9. 生物相容性**

患者和器械之间无明显接触。但是，涂药器可能短时间接触伤口，且盐雾可能携带涂药器的可浸出部件至伤口。因此，我们建议贵公司按照国际标准化机构（ISO）标准ISO 10993-1，医疗器械的生物学评估第1部分：评估和试验所述，评估涂药器的生物相容性。如果比较器械具有相同类型和患者接触时间并使用相同的材​​料和相同的材料处理，则贵公司可以标识比较器械来替代执行生物相容性试验。

回到顶部

**10.无菌**

FDA建议贵公司处理**更新版510（k）灭菌审查指南K90-1; 行业和FDA最终指南**中所述的灭菌信息。该器械应处于无菌状态，其中，无菌保证水平（SAL）为1×10-6。（对于EO灭菌的器械，请参阅“**使用国际标准ISO-10993，医疗器械的生物学评价第1部分：评价和试验**。）

回到顶部

**11. 标签**

贵公司的510（k）提交资料应该包含足够详细的标签，满足21 CFR 807.87（e）的要求。以下建议旨在帮助贵公司准备符合21 CFR第801部分要求的标签。4

#### 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，根据21 CFR 807.87（e）的规定，我们建议贵公司提交明确且简洁的说明，描述特定器械的技术特性以及如何将器械应用于患者。例如，我们建议贵公司的标签说明涂药器和伤口之间的距离，以及适用于患者安全的功率设置（如果适用）。

回到顶部

1关于建议格式，请参考适应症表（PDF文件大小：1.03MB）。

2 如果FDA根据验收标准进行实质等同性测定，则在引入州际贸易之前，应对主题器械进行测试且其应显示其已符合这些验收标准。如果成品器械不符合验收标准，并因此与已许可的510（k）中所述的器械不同，则FDA建议提交人应使用与用于评估对合法销售器械的修改相同的标准（21 CFR 807.81（a）（3））来确定成品器械是否需要获得新的510（k）许可。

3请参见符合公认标准声明的所需成分（所有上市前通告【510（K）】提交资料的筛选清单）。

4 尽管510（k）许可不要求提供最终标签，但在将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。本指导性文件中的标签建议符合第801部分的要求。

回到顶部

https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071551.htm