**II 类特殊控制指导性文件：可吞服的遥测胃肠胶囊成像系统；  
行业和FDA人员最终指南**

* 更多共享选项
  + [Linkedin](https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm073393.htm&title=Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Ingestible%20Telemetric%20Gastrointestinal%20Capsule%20Imaging%20System%3b%20Final%20Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA&summary=1385&source=FDA)
  + 快捷方式

**文件发布时间：2001年11月28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**

**胃肠病学与肾脏器械分部**

**生殖、腹部和放射器械分部**

**器械评估办公室**

**前言**

**公众评论**

贵公司可以在任何时间向食品药品监督管理局，人力资源和管理事务办公室，管理制度和政策司，文档管理部提交评论或建议（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852），供部门审议。在提交评论时请提交指导性文件的确切标题。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

如果贵公司有任何关于本指南的使用或解释的问题，请致电301-796-6517或通过电子邮件jeffrey.cooper@fda.hhs.gov与 Jeffrey Cooper取得联系。

**其他副本**

文件其他副本可以从网上下载。贵公司也可以发送请求邮件至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov来获取指导性文件的打印版本。请使用文件编号1385来确认贵公司请求的指南。

**II 类特殊控制指导性文件：****可吞服的遥测胃肠胶囊成像系统；行业和FDA人员最终指南**

**背景**

2001年8月1日，FDA将可吞服的遥测胃肠胶囊成像系统由III类器械重新分类为II类器械。本指南提供了一种可吞服的遥测胃肠胶囊成像系统遵从II类特殊控制要求的方法。将本指导性文件指定为特殊控制，意味着可吞服的遥测胃肠胶囊成像系统的生产商如果在美国境内进行器械商业销售前遵循了本文件列出的建议，则将可以在提交上市前通告申请，即510（k）后上市销售其器械，并接受其器械的“实质等同性”结果。公司应当通过满足本指南提出的建议的方式或通过能够提供等价的安全性与有效性保障的其它方式，证明该医疗器械解决了本指南中明确的安全性和有效性问题。

**最小负担方法**

本指导性文件中确定的问题代表了我们认为在贵公司器械上市前需要解决的问题。在制定指南时，我们认真考虑了机构决策的相关法定标准。我们也考虑到贵公司尝试遵守指南和解决我们确定的问题时可能造成的负担。我们认为，我们已考虑好了解决指导性文件中所提出问题的最小负担方法。但是，如果贵公司认为有更小负担的解决方式，则应遵循“解决最小负担问题的建议方法”中所述的程序。

**范围**

根据21CFR §876.1300的规定，FDA将本类医疗器械确定为胃肠病学与肾脏器械，产品代码为NEZ。本类医疗器械，可吞服的遥测胃肠胶囊成像系统，可以用于小肠粘膜的观察，为检测小肠异常的一种辅助工具。

**健康风险**

FDA应明确此类器械相关的健康风险。这些风险包括：

1. 生物相容性；
2. 电气和机械安全性；
3. 射频（RF）辐射能量和电磁相容性（EMC），包括与其他医疗器械的接口和器械内的接口（例如与图像采集设备的接口）；
4. 功能可靠性，包括结构完整性和图像采集；
5. 肠梗阻或损伤；以及
6. 对采集的图像误判。

**控制**

FDA认为下列控制，结合法案的一般控制措施，能够提供此类器械安全性与有效性的合理保障：

1. 上市前通告中所包含的标签必须含有21 CFR 807.87(e)所规定的所有内容。这些器械为处方用医疗器械，根据21 CFR 801.109的规定必须有下列警告声明：“警告：联邦法律限制本器械仅可通过医生订购。”
2. 患者标签应当遵守“医疗器械患者标签指南；行业和FDA审查者最终指南”的下列要求：
   1. 描述器械的正确用法；
   2. 清晰地描述器械使用前和使用中的饮食要求；
   3. 清晰地指出使用该器械过程中的身体活动限制；
   4. 清晰地指出器械的所有安全特征和使用限制；
   5. 描述所有与医疗器械相关的警告、注意事项、禁忌症和风险；
   6. 解释当出现任何腹痛、恶心或呕吐的症状时应当咨询患者的医生；
   7. 解决电磁干扰（EMI）可能导致图像缺失的问题（例如核磁共振成像（MRI），其它带频内RF发射器，如业余无线电）；以及
   8. 清晰地描述器械使用过程中患者应当避免接近的电磁能量的来源（如MRI，机场安全设备）。
3. 医生标签应当包含下列说明：
   1. 描述器械的正确使用，包括正确放置天线阵列；
   2. 明确器械的所有安全特征和使用限制；
   3. 记录所有的禁忌症，包括：
      1. 有心脏起搏器或其它植入性电子器械的患者；
      2. 已知患有肠梗阻或严重肠道狭窄的患者；
   4. 描述所有与医疗器械相关的警告、注意事项、禁忌症和风险，可能包括下列内容：
      1. 在疑似肠道狭窄或肠道瘘患者使用本器械前，医生应当考虑拍摄对比X光片；
      2. 患者个体胃肠动力的差异可能降低成像的小肠长度；
   5. 描述医疗器械使用前正确的存储方式；
   6. 解决电磁干扰（EMI）可能导致图像缺失的问题（例如核磁共振成像（MRI），其它带频内RF发射器，如业余无线电）；
   7. 确定医生正确解读采集的图像所需要的经验；
   8. 确定所有应当在器械使用前或与器械联合实施的辅助诊断测试或检查；
   9. 根据临床研究和台架试验确定技术的限制；和
   10. 总结临床研究的结果。
4. 与长期使用后破裂或受损表面接触的器械应当根据FDA修订的“使用国际标准ISO-10993，医疗器械生物学评估第1部分：评估与测试”进行生物相容性检测。
5. 台架试验应当包含下列内容：
   1. 应提交证据来评价临床使用条件下医疗器械系统的机械和结构完整性。这些测试应包含以下内容：
      1. 暴露于器械使用条件一定范围PH一段时间后的器械系统评估；
      2. 根据需要进行机械完整性测试，评估在临床使用过程中可能会受到机械力作用下的器械系统强度；
      3. 电池寿命；和
      4. 视野和焦深。
   2. 应提交证据来评估器械系统的电气和机械安全性、射频辐射强度和EMC。EMC测试应当特别考虑器械系统可能使用的环境。应当使用IEC 60601-1和IEC 60601-1-2等标准来指导测试选择。无限发电机和接收器也应当符合国家无线电标准。
6. 应当使用软件测试来证明器械运行正常。软件控制的医疗器械需要充足的运行证据。需要的证据等级应当根据FDA指导性文件“医疗器械所含软件的上市前提交内容指南”中所描述的“关切程度”来确定。“关切程度”与软件故障造成的影响相关，可能为轻微、中等或严重。根据软件指南的规定，本器械的软件一般为“轻微关切程度”。

总体来说，医疗器械所含软件相关的文档应当提供充足的证据来描述器械中所含软件的功能，以及能够证明软件功能符合设计的性能测试内容。

1. 性能信息应当能够解决与器械设计相关的安全性和有效性问题。如果适用的话，该项内容应当包括动物研究的安全性数据。也应当包含关于安全性和有效性的临床信息。这些信息应当解决下列问题：
   1. 器械吞入的便捷性；
   2. 经肠时间（从吞入到排出的时间）；
   3. 排泄/恢复文档记录；
   4. 与其它标准粘膜成像方法（胃镜、肠镜、结肠镜）相比的诊断率；
   5. 器械使用中和使用后的不良事件；以及
   6. 两名或多名审查员关于采集图像解读的一致性。

**上市前通告要求**

FDA决定，上市前通告对于该类器械的安全性和有效性得到合理保证是必要的，因此，本类器械不赦免于联邦食品、药品和化妆品法案的上市前通告要求。因此，希望上市销售某种该类器械的个人需要在器械上市前向FDA提交上市前通告并接受机构的许可。

根据II类特殊控制指导性文件的简化510（k）应当包含下列内容：

* 显著标示出简化510（k），并引用指导性文件标题的封面；
* 21 CFR 807.87所规定的项目，包括器械描述（包括详细、带有标注的示意图和完整的性能规格讨论）、器械的预期用途和拟定器械标签。
* 描述该II类特殊控制指导性文件如何应用于解决与该特定器械类型相关风险问题的总结报告。贵公司应当描述贵公司器械的性能要求，并讨论所提供的硬件和软件功能，用于解决本指导性文件中指出的风险以及在贵公司风险分析中发现的其他风险。对于本特殊控制指导性文件第5至7章节所确定的每个性能方面，总结报告均应当简要讨论所用的每项测试方法、使用的验收标准以及达到的测试结果。如果生产商选择使用其它方式来解决特定风险，则需要提供足够的内容来证明该替代方法的可行性。如果器械设计或测试的任何部分使用了认可的标准，则总结报告应当包括：（1）产品上市前进行测试并达到具体特定标准的声明，或（2）符合标准声明。【**注：在提交符合认可标准的声明前必须完成测试。**】
* 适应症附件。

**下列表格列出了解决确定健康风险的控制措施：**

|  |  |
| --- | --- |
| 风险 | 本文件参考的控制措施 |
| (1). 生物相容性； | 4. |
| (2). 电气和机械安全性； | 5.a., b. |
| (3). 射频辐射能量和电磁相容性，包括与其他医疗器械的接口和器械内的接口（例如与图像采集设备的接口）； | 2.g., 2.h., 3.f., 5.b. |
| (4). 功能可靠性，包括结构完整性和图像采集； | 3.a.b.c.d.e., 5.a.b., 6. |
| (5). 肠梗阻或损伤；以及 | 1., 2.a.b.c.d.e.f., 3.h., 7.a.b.c.d.e. |
| (6). 对采集图像的误判。 | 3.g.i.j., 7.f. |

https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073393.htm