**II类特殊控制指南文件：植入式动脉瘤内压力测量系统 - 行业和FDA工作人员指南**

**文件发布日期：2006年2月15日**

**有关本文件的问题，通过301-796-6367或电子邮箱地址：****Nelson.Anderson@fda.hhs.gov****（****mailto:Nelson.Anderson@fda.hhs.gov****）与Nels Anderson取得联系。**

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Users\Administrator\Desktop\media\image1.jpeg | **美国卫生和人类服务部****美国食品药品管理局****器械与放射卫生中心****外周血管器械分部****介入性心脏病学器械分部****器械评估办公室** |

**前言**

**公众意见**

可以在任何时候将书面意见和建议提交给食品药品监督管理局文档管理组，供监管机构考虑。地址为5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852。或者，也可以提交电子意见至**Regulations.gov（http://www.regulations.gov）**。请在您的意见中标注可用性通告（公布本指南文件的可用性的联邦公报）中列出的文件编号。在文件被下次修订或者更新之前，意见可能不被监管机构所采用。

**额外副本**

额外副本可以通过互联网获取。您还可将电子邮件请求发送至**CDRH-** **Guidance@fda.hhs.gov****（mailto:** **CDRH-Guidance@fda.hhs.gov****）**，以接收指南文件的副本。请使用文件编号（1589）来确定索取的指南。

**目录**

[**1.前言**](#_Toc496781651)

[最简易方法](#_Toc496781652)

[**2.**  **背景**](#_Toc496781653)

[**3.简易510（k）提交的内容和格式**](#_Toc496781654)

[**4.适用范围**](#_Toc496781655)

[**5.健康风险**](#_Toc496781656)

[**6.** **推荐的缓解措施**](#_Toc496781658)

[A.生物相容性](#_Toc496781659)

[B.实验室测试](#_Toc496781660)

[C.软件验证](#_Toc496781661)

[D.电磁兼容性](#_Toc496781662)

[E.电气安全性测试](#_Toc496781663)

[F.无菌](#_Toc496781665)

[G.磁共振成像兼容性](#_Toc496781667)

[H.标签](#_Toc496781674)

[I.超声兼容性](#_Toc496781676)

[J. 除颤器兼容性](#_Toc496781677)

[K.动物试验](#_Toc496781678)

[L.临床试验](#_Toc496781679)

**行业和FDA工作人员指南**

**II类特殊控制指南文件：植入式动脉瘤内压力测量系统**

**1.前言**

本指南文件是作为特殊控制指南制定的，以支持将植入式动脉瘤内压力测量系统分类为II类（特殊控制）。该器械用于在血管内手术期间及手术完成后测量囊内压。它可以用作检查支架移植物放置后的术中泄漏（即内漏）的辅助工具。本指南与宣布动脉瘤内压力测量系统分类的联邦公告一起发布。

在该器械的最终分类规则生效后，提交动脉瘤内压力测量系统上市前通知（510（k））的任何企业都需要解决本特殊控制指南文件中涉及的问题。企业必须证明其器械解决了本指南中确定的安全性和有效性问题，可以通过符合本指南的建议来证明，也可以通过提供安全性和有效性的等同性保证等其它方式来证明。

**最简易方法**

本指南文件中确定的问题代表了我们认为在您的器械上市之前需要解决的问题。在制定本指南的过程中，我们认真考虑了制定机构决策的相关法定标准。我们还考虑了您试图遵循本指南以及试图解决我们确定的问题时可能面临的负担。我们相信我们已经考虑了解决本指南文件中提出的问题的最简易方法。但是，如果您认为有解决这些问题的更简易的方法，您应遵循文件**“解决最简易问题的建议方法”**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFD AModernizationAct/ucm136685.htm）**中列出的步骤。

**回到顶部**

**2. 背景**

FDA认为，特殊控制措施与通用管制措施相结合将足以为动脉瘤内压力测量系统的安全性和有效性提供合理的保证。因此，拟销售这类型器械的制造商应：（1）符合《联邦食品、药品和化妆品法案》（该法案）的通用管制措施，包括21 CFR 807子部分E中描述的上市前通知要求；（2）解决本指南中确定的与动脉瘤内压力测量系统相关的具体健康风险；（3）在该器械销售前，获得FDA的实质等同性认定。

该特殊控制指南文件确定了动脉瘤内压力测量系统的分类规定和产品编号（请参阅**“第4节 - 适用范围”**）。此外，本特殊控制指南文件的其它部分列出了FDA确定的健康风险，并描述了一些具体措施，如果制造商遵守这些措施并结合通用管制措施，通常将能解决与这些动脉瘤内压力测量系统相关的风险，有助于510（k）的及时审查。本文件补充有关上市前通知申请的具体内容要求的其它FDA文件。您还应参考FDA CFD 807.87和**“FDA器械建议”上的“如何准备510（k）申请”**1。

**如题为“新510（k）范例- 在上市前通知中证明实质等同性的替代方法：最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080187.htm）”**所述，制造商可以提交传统的510（k），或者也可以选择提交简易510（k）或特殊510（k）。FDA认为，简易510（k）提供了证明新器械的实质等同性的最简单的方法，特别是一旦已发布了II类特殊控制指南文件。制造商如果要修改自己的经批准的器械，可通过提交特殊510（k）来减轻监管负担。

**回到顶部**

**3.简易510（k）提交的内容和格式**

简易510（k）提交必须包括21 CFR 807.87中确定的要素，包括足以描述该器械组成、预期用途及其使用说明的标签样稿。在简易510（k）中，FDA可能会将总结报告的内容视为21 CFR 807.87（f）或（g）所指的适当的支持性数据；因此，我们建议您提供总结报告。该报告应描述在器械开发和测试过程中如何使用本特殊控制指南文件，并应简要描述所使用的方法或测试，以及测试数据的总结或描述用于解决本指南文件中的已确定风险和您的器械所特有的任何其它风险的验收标准。本部分提供了符合21 CFR 807.87的一些要求的信息，以及我们建议您纳入简易510（k）中的一些其它项目。

**文件封面**

所提交文件的封面应显著标示“简易510（k）”，并引用本特殊控制指南文件的标题。

**标签样稿**

标签样稿应足以描述该器械组成、预期用途及其使用说明。（有关本文件所涉及类型的器械的标签中应包含的具体信息，请参阅**H部分**。）

**总结报告**

我们建议总结报告包含：

**描述器械及其预期用途**

我们建议该描述包括对性能要求的完整讨论，并在适当时提供详细标注的器械图纸。您还应以附件形式提交“使用说明书”**2**。

**描述器械设计要求**

我们建议您简要描述器械设计要求。

**确定风险分析方法**

我们建议您确定用于评估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。（**请参阅“第5节 - FDA**已确认的通常与使用该器械相关的健康风险”）。

**讨论器械特性**

我们建议您讨论解决II类特殊控制指南文件中确定的风险的器械特性，以及在风险分析过程中确定的任何其它风险。

**描述器械性能**

我们建议您简要说明您已使用或打算用于解决本II类特殊控制指南文件A-G、I-L部分中确定的每个性能的测试方法。如果您遵循建议的测试方法，您可以引用该方法而不用具体描述。如果您修改了建议的测试方法，您可以引用该方法，但应详细说明修改的性质和原因。对于每个测试，您可以（1）以清晰简洁的形式（如表格）简要列出测试结果，或（2）描述您将用于测试结果的验收标准**3**。（另见 21 CFR 820.30，子部分C - 质量体系规定的设计控制。）

**依赖于标准**

如果您选择器械设计或测试的所有部分都依赖于认可标准，则您应提供以下二者之一：

* 声明将在器械上市前进行测试并符合规定的验收标准；或
* 声明符合标准**4**。

由于合规性声明是基于测试结果，我们认为您在完成标准描述的测试之前，您无法正确提交合规性声明。有关更多信息，请参阅该法案第514(c)(1)(B)部分和FDA指南**《标准在实质等同性判定中的使用：最终行业和FDA指南》**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073752.htm）**。

如果您不清楚如何解决FDA确定的风险或通过您的风险分析确定的其它风险，我们可能会要求您提供有关器械性能特征的其它信息。我们还可能会要求您提供其它信息以评估您的验收标准的充足性。（根据21 CFR 807.87(1)，我们可能还会要求您提供达成实质等同性决定所需的任何其它信息。）

作为提交简易510（k）的替代方案，您也可以提交传统510（k），提供21 CFR 807.87所要求和本指南所述的所有信息和数据。传统的510（k）应包括您使用的所有方法、数据、验收标准和结论。制造商如果要修改自己已经批准的器械，应考虑提交特殊510（k）。

上述一般性讨论适用于受特殊控制指南文件约束的所有器械。以下具体讨论您应如何将此特殊控制指南文件应用于植入式动脉瘤内压力测量系统的上市前通知。

**回到顶部**

**4.适用范围**

本文件的适用范围仅限于下述器械。

植入式动脉内压力测量系统（传感器），21 CFR§870.2855，II类（特殊控制），产品编号，NQH。

植入式动脉瘤内压力测量系统是用于测量血管动脉瘤内囊内压力的器械。该器械由植入到动脉瘤内的压力传感器和从传感器上读取压力的显示器组成。

**回到顶部**

**5.健康风险**

下表中，FDA已经确定了与使用本文件所述器械相关的健康风险。如下表所示，本指南文件给出了减小这些已确认风险的建议措施。在提交510（k）之前，您还应进行风险分析，以识别您的器械所特有的任何其它风险并提交分析结果。510（k）应描述风险分析方法。如果您选择使用替代方法来解决本文件中确定的特定风险，或者识别到本文件所述以外的其它风险，则应提供详细信息说明您用于解决该风险的方法。

|  |  |
| --- | --- |
| **已确认的风险** | **推荐的缓解措施（见第6节的相应的小标题）** |
|  | A.生物相容性 |
| 不良组织反应 | F.无菌 |
|  | H.标签 |
| 植入传感器的迁移 | B.实验室测试 |
|  | K.动物试验 |
|  | L.临床试验 |
| 不准确的传感器信息 | B.实验室测试 |
|  | K.动物试验 |
| 植入传感器故障 | B.实验室测试 |
|  | H.标签 |
|  | K.动物试验 |
|  | L.临床试验 |
| 传输系统故障 | B.实验室测试 |
|  | K.动物试验 |

|  |  |
| --- | --- |
| 电子显示器故障 | B.实验室测试 |
|  | K.动物试验 |
|  | C.软件验证 |
|  | H.标签 |
| 电磁干扰 | D.电磁兼容性 |
|  | H.标签 |
| 电气危害 | E.电气安全性测试 |
|  | H.标签 |
| 磁共振成像不兼容 | G.磁共振成像兼容性 |
|  | H.标签 |
| 超声不兼容 | I.超声兼容性 |
|  | H.标签 |
| 外部除颤不兼容 | J.除颤器兼容性 |
|  | H.标签 |
| 未能检测和/或诊断需要干预的内漏 | L.临床试验 |

**回到顶部**

**6. 推荐的缓解措施**

我们认为，以下特殊控制措施与法案的通用管制措施相结合将能为这类型器械的上市前通知申请的安全性和有效性提供合理保证。

**A.生物相容性**

我们建议您提交如FDA**修订的国际标准ISO-10993“医疗器械的生物学评价第1部分：**与血液接触的持久性（大于30天）植入器械的评价和测试**5**”所述的生物相容性试验的结果。测试应包括但不限于细胞毒性、致敏性、刺激性、急性全身毒性、遗传毒性、植入、慢性毒性和致癌性。

如果使用了与具有相同适应症、相同组织类型和相同接触持续时间的判定器械相同的材料，则您可以通过识别实质等同器械来代替生物相容性测试。如果材料具有相同的化学配方和相同的生产工艺，则认为是相同的材料。

**回到顶部**

**B.实验室测试**

我们建议进行临床前测试，以证明传感器可以在植入体内后准确测量正常生理范围内的压力。应进行此测试以评估传感器或显示器故障的可能性以及减少这类故障的方法或对用户显而易见的方法。还应对传输系统进行测试，以确保设计标准的正确性能，并评估故障模式和概率。还可通过实验室测试来评估植入传感器迁移（可能影响性能）的可能性。

**回到顶部**

**C.软件验证**

我们建议您提供软件控制的医疗设备的充分的性能证据。通过FDA指南文件**“医疗器械所含软件的上市前提交内容指南”中所述的“关注度”来确定证据的程度6。**“关注度”与软件故障相关风险有关，可能是轻度、中度或中度关注度。该器械的关注度可能为中度。

我们建议软件文档描述器械中包含的软件的作用，并纳入性能测试，以证实软件功能如设计所预期的。

**回到顶部**

**D.电磁兼容性**

我们建议您按照IEC 60601-1-2（2001年第二版）中的EMC测试方法“医疗电气设备 - 第1部分：安全通用要求；电磁兼容性 - 要求和测试” 或能够保证等效电磁兼容性的方法来证明该器械（即，传感器和显示器合在一起）的电磁兼容性（EMC）。

**回到顶部**

**E.电气安全性测试**

我们建议您按照IEC 60601-1“医疗电气设备 - 第1部分：安全通用要求” 或能够保证等效电气安全的方法来证明该器械的电气安全性。

**F.无菌**

传感器和传输系统应无菌，无菌保证水平为10-6。作为血液接触器械，还应无热原。我们建议您提供指南**“510（k）无菌检查指南K90-1更新版；最终行业和FDA指南”中描述的灭菌信息7。**

**回到顶部**

**G.磁共振成像兼容性**

我们建议您按照这些标准中描述的以下测试方法或等效方法来证明器械的磁共振成像的安全性和兼容性：

* ASTMF2052-02磁共振环境中医疗器械磁感应位移力测量的标准测试方法
* ASTM F2182-02a磁共振成像期间无源植入物附近射频感应加热的标准测试方法
* ASTM F2213-04磁共振环境中医疗器械磁感应扭矩测量的标准测试方法
* ASTM F2119-01评价无源植入物MR图像伪影的标准测试方法。

此外，我们建议您解决植入物暴露于来自磁共振成像（MRI）的显著磁辐射的EMC问题，包括植入物故障或MRI暴露造成的损害。

**回到顶部**

**H.标签**

上市前通知应包含足够详细的标签，以满足[21 CFR 807.87(e)](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=807.87)的要求。以下建议旨在帮助您编写符合21 CFR第801部分要求的标签。**8**

**使用说明**

作为处方器械，根据21 CFR 801.109，该器械可以豁免详细的使用说明。然而，我们建议您提供清晰简明的说明，描述特定器械的技术特征以及该器械如何用于患者。说明书应鼓励本地/机构培训计划，旨在使用户熟悉器械的功能以及如何安全有效地使用。如果有任何与包装或灭菌相关的注意事项或警告信息，这些信息应在包装标签上重复体现。

**回到顶部**

**I.超声兼容性**

我们建议您按照ISO 14708-1第22部分中的建议或等效的方法来证明您的器械的超声兼容性。

**J.除颤器兼容性**

我们建议您按照ISO 14708-1第20.2部分中的建议或等效的方法来证明您的器械与外部除颤器的兼容性。

**K.动物试验**

我们建议您通过动物研究来评价植入式动脉瘤内压力测量系统的功能和安全性。我们建议您进行传感器的体内测试，以证明在使用条件下，传感器可精确测量生理范围内的压力。我们还建议您提供证据证明，在临床使用条件下能够保持传感器的机械和结构完整性。此外，动物试验还应评估不适当的器械迁移的可能性，并评价传输系统的性能。

**L.临床试验**

根据该法案的最简易规定，本机构将依靠良好设计的实验室和/或动物试验，而不需要对新器械进行临床研究（除非有特别的理由要求有临床信息），来支持实质等同性的判定。虽然一般情况下，大多数植入式动脉瘤内压力测量系统可能不需要进行临床研究，但FDA可能建议您使用以下任一方式收集植入式动脉瘤内压力测量系统的临床数据：

* 与相同类型的合法销售的植入式动脉瘤内压力测量系统不相同的使用适应症
* 与既往按照上市前通知批准的设计不相同的设计
* 新技术，即与合法销售的植入式动脉瘤内压力测量系统中使用的技术不相同的技术。

当拟议的替代方案得到充分的科学依据支持时，FDA将考虑替代临床测试。

如果需要进行临床研究，我们建议您通过证明植入式动脉瘤内压力测量系统测量正在进行动脉瘤血管内修复的人的动脉瘤囊内压的能力来评价其功效。我们还建议您使用这项研究来验证该器械检查内漏（缺少密封性）、指导医师确定内漏类型、并提供血管内介入治疗成功解决内漏的辅助证据的能力。

如果需要临床研究来证明实质等同性，即，在获得该器械的510（k）批准前进行，研究必须根据21 CFR第812部分“研究用器械豁免（IDE）规定”进行。我们认为本指南文件所述的植入式动脉瘤内压力测量系统是21 CFR 812.3（m）中定义的重大风险器械**9**。除了要求获得FDA批准的IDE外，此类试验的申办方还必须遵守管辖机构审查委员会（21 CFR第56部分）和知情同意书（21 CFR第50部分）的相关规定。

**回到顶部**

1. **上市前通知510（k）**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSub missions/PremarketNotification510k/default.htm）**

1. 有关建议格式，**参考使用适应症表格（http://www.fda.gov/downloads/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/ucm360431.pdf）**（PDF文件大小：1.03MB）。
2. 如果FDA根据验收标准确定实质等同性，则应在引入州际贸易之前测试受试器械，并证实其符合这些验收标准。如果成品器械不符合验收标准，并因此不同于许可510(k)所示器械，则FDA建议提交者应用被用于评估合格上市器械改造的标准（21CFR807.81(a)(3)），以确定成品器械的上市是否需要新510(k)的许可。

[4.参见**获得认可的标准的合规性声明的必要元素（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSub missions/PremarketNotification510k/ucm142706.htm）**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm142706.htm)（所有上市前通知【510(k)】提交件的筛选检查表）。

5.**医疗器械评价所需的生物相容性培训和毒理学简介（ssLINK / ucm080735.htm）。**

6.**医疗器械所含软件的上市前提交内容的指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm）。**

7.**510（k）无菌检查指南K90-1更新版**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072783.htm）。**

8. [虽然最终标签无需获得510(k)许可，但在将医疗器械引入州际贸易之前，最终标签还必须符合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21CFR801.109](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=801.109)。本指南文件中的标签建议符合第801部分的要求。

9. 参见<http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/>GuidanceslnformationSheetsandNotices/UCM118082.pdf.

**回到顶部**

**指南文件中的更多内容（医疗器械和放射性产品）（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm）**

**跨中心最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm）**

**合规办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm）**

**中心主管办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm）**

**沟通与教育办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm）**

**器械评价办公室最终指南2010 - 2016**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm）**

**器械评价办公室最终指南1998 – 2009**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm）**

**器械评价办公室最终指南1976 – 1997**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm）**

**体外诊断和辐射健康办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm）**

**监督和生物统计办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm）**

**科学与工程实验室办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm）**

**指南草案**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm）**

**辐射发光产品指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm）**

**撤回指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm）**