**行业及FDA工作人员指南：II类特殊控制指南文件：乳腺病变文档系统**

**文件发布日期：2003年7月28日**

关于本文件的问题，请联系Julia Corrado（电话301-796-6534或电子邮箱[iulia.corrado@fda.hhs.gov](mailto:iulia.corrado@fda.hhs.gov)（[mailto：iulia.corrado@fda.hhs.gov](mailto:peter.hudson@fda.hhs.gov) ）。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生和公众服务部**  **美国食品药品管理局**  **器械和放射健康中心**  **妇产科分部**  **生殖、腹部和放射器械部门**  **器械评价办公室** |

**前言**

**公众意见**

您可以随时向美国食品药品管理局人力资源和管理服务办公室管理系统和政策部门卷宗管理处提交书面的意见和建议供该机构审议，地址：马里兰州罗克维尔市Fishers大街5630号1061室（HFA-305），邮编20852。在提交意见时，请参考本指南文件的确切标题。在指南文件进行下一次修订或更新之前，本局将不会依据意见行事。

**额外副本**

可通过网络获取额外副本。此外，您也可以发送电子邮件至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)（[mailto：CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)）请求提供本指南的副本。请使用文件号**1202**来确定您要求的指南。

**目录**

[1. 引言](#_Toc497897965)

[2. 背景](#_Toc497897966)

[3. 简易510（k）提交的内容和格式](#_Toc497897967)

[4. 范围](#_Toc497897968)

[5. 器械说明](#_Toc497897969)

[6. 健康风险](#_Toc497897970)

[7. 软件信息](#_Toc497897971)

[8. 材料安全信息](#_Toc497897972)

[9. 台架试验](#_Toc497897973)

[10. 性能特征](#_Toc497897974)

[11. 标签](#_Toc497897975)建议

**行业和FDA工作人员指南**

**II类特殊控制指南文件：乳腺病变文档系统**

**1. 引言**

本指南文件作为一份特殊控制指南文件，旨在为将乳腺病变文档系统划分为II类（特殊控制）医疗器械提供支持。根据分类，本器械预期用于生成乳腺表面图，并在临床乳腺检查过程中帮助记录所确定的明显的乳腺病变。

本指南是与通告乳腺病变文档系统分类情况的联邦公告一同发布的。

在本最终规则生效后，任何公司在就乳腺病变文档系统提交上市前通知（510（k））时均需阐明本特殊控制指南中所涉及的各项问题。但是，公司只需要证明其器械满足本指南的建议或在某种程度上能够提供等效的安全性和有效性保证。

公司必须证明其器械能够解决本指南文件中所确定的安全性和有效性问题，或通过满足本指南文件的建议，或通过对安全性和有效性提供等效保证的一些其他手段。

**返回顶部**

**2. 背景**

FDA认为特殊控制与一般控制相结合，足以为乳腺病变文档系统的安全性和有效性提供合理的保证。因此，意欲销售这种类型的医疗器械的制造商应（1）遵循法案的一般控制，包括**21 CFR 807第E部分**中规定的510（k）要求（[**http://www.accessdata.fda.goy/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm**](http://www.accessdata.fda.goy/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm)**? CFRPart=807&showFR=1）**，（2）解决本指南中鉴定的与乳腺病变文档系统相关的具体健康风险，并（3）在销售该医疗器械之前自FDA取得实质的等同性认定（另见**21 CFR 807.85（**[**http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm7FRs807.85**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm7FRs807.85)**）**）。

本特殊控制指南文件确定了适用于乳腺病变文档系统的分类监管和产品代码（请参考**第4节——范围**）。此外，本特殊控制指南文件的其他章节还列明了FDA所确定的健康风险并描述了风险减轻措施，制造商只需遵循这些措施并结合一般控制即可解决与乳腺病变文档系统相关的风险，且通常能够及时地获得510（k）的评审和许可。本文作为与上市前通知提交的具体内容要求相关的其他FDA文件的补充。您还应参考**21 CFR807-87（httP://www-accessdata-fdaqov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearchcfm? FR=807.87**）和FDA与该主题相关的其他文件，如**上市前通知：510（k）**等1。

根据标题为“**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**” 2，制造商可提交传统的510（k），也可以选择提交简易510（k）或特殊 510（k）。FDA认为简易510（k）能够提供证明新器械的实质等同性的最少工作量方法，尤其是在II类特殊控制指导文档发布后。考虑对其已获许可的器械进行某些更改的制造商通过提交特殊510（k）可减轻监管负担。

**最少工作量法**

本指南文件中鉴别的问题反映了我们认为在您的器械获得上市批准/许可之前需要解决的问题。在编制本指南的过程中，我们仔细考虑了适于本机构决策的相关法定准则。我们还考虑了您在按照指南所提议的方式遵守法定和监管标准及解决我们鉴别的问题时可能产生的工作量。我们认为，我们已经考虑了解决本指南文件提供的问题的最少工作量法。然而，如果您认为存在解决问题的工作量更少的方法，则您应遵守“**解决最少工作量问题的建议方法”**文件3中概括的程序。

**返回顶部**

**3. 简易510（k）提交的内容和格式**

简易510（k）提交文件必须包含21 CFR 807.87中确定的必要元素，包括足以用于描述器械、其预期用途及使用说明的器械拟用标签。在简易510（k）中，FDA可能会在21 CFR 807.87（f）或（g）的含义范围内将总结报告的内容作为合适的支持数据；因此，我们建议您在简易510（k）中纳入一份总结报告。该报告应描述在器械开发和测试期间如何使用这一特殊控制指南文件，并应简要地说明所用的方法或测试和对测试数据的总结或对用于解决本文所确定的风险的验收标准的描述及您的器械所特有的任何额外的风险。本节显示满足第807.87节的某些要求及我们建议您在简易510（k）中包含的一些其他项目的信息。

**封面**

封面应显著地将提交标识为简易510（k），并应引用该II类特殊控制指南文件的标题。

**拟用标签**

拟用标签应充分地描述该器械、其预期用途及其使用说明（关于我们建议您在本指南文件所涉及类型器械的标签中包含的具体信息，请参考**第8节**）。

**总结报告**

我们建议您在该总结报告中包含：

• 对该器械及其预期用途的描述。该描述应包含对性能规范的完整讨论，并在适用时包含器械的详细和有标记的图纸（关于我们建议您应在本指南文件所涉及类型的器械的器械描述中包含的具体信息，请参考**第5节**）。您还应提交“适应症”附件3。

• 对器械设计要求的描述

• 对通常用于评估风险特性的风险分析方法的识别及具体器械的设计和该分析的结果（关于FDA已确定的通常与该器械的使用相关的健康风险，请参考**第6节**）。

• 对解决本II类特殊控制指南文件中确定的风险及您的风险分析中确定的任何额外风险的器械特性的讨论。

• 对所用或预期用于论述本II类特殊控制指南文件**第6**和第**7**节中确定的各性能方面的测试方法的简要描述。如果您遵循我们建议的某一测试方法，则可以只引用该方法而无需对其进行描述。如果您对我们所提议的方法做了更改，则您仍然可以引用该方法，但应提供充分的信息解释说明更改的性质和原因。对于各测试，您可以（1）用表格等简明扼要的形式简要地提供测试所生成的数据，或（2）描述您将用于测试结果的验收标准（另见**21 CFR 820.30第C部分4质量系统监管的设计控制）（**[**http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm7FRs820.30i**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm7FRs820.30i)**.**）

如果器械设计或测试的任何部分依赖于认可的标准，则您应在提交文件中包含（1）一份表明在器械销售前将进行测试并满足规定的验收标准的声明；或（2）标准一致性声明6。**请注意测试必须在提交符合认可标准**（21 USC 514（c）（2）（B））的声明之前完成。更多详细信息，**请参考FDA指南；实质等同性认定中标准的使用：工业和FDA的最终指南**7。

如果我们不明确您如何解决FDA所确定的风险或通过风险分析所确定的额外风险，我们可能会要求您提供与器械性能特征方面相关的额外信息。在有需要时，我们可能还会要求您提供额外的信息以评价您的验收标准的充分性。（我们可能根据21 CFR 807.87（1）要求您提供所需的任何额外的信息以实现与实质等同性相关的认定。）

除了提交简易510（k）外，您也可以提交传统510（k），以提供21 CFR 807.87所要求的和本指南规定的所有信息和数据。传统510（k）应包含您的所有方法、数据、验收标准和结论。考虑对其自身已获许可的器械进行特定更改的制造商应考虑提交特殊510（k）。

上述一般讨论适用于服从特殊控制指南文件的任何器械。以下为对应如何将本特殊控制指南文件用于乳腺病变文档系统的上市前通知提交的具体讨论。

**返回顶部**

**4. 范围**

本文范围限于以下器械，其为21 CFR §884.2990项下的一种妇产科器械，产品代码：NKA。乳腺病变文档系统这一通用类型的器械，是预期用于生成乳腺表面压力图的一种器械，并在临床乳腺检查期间帮助记录所识别的明显的乳腺病变。

**返回顶部**

**5. 器械说明**

我们建议您通过监管和产品代码对器械进行标识，并包含以下信息。我们还建议您以表格形式提供您的器械与实质等同比较器械对比的汇总信息。我们建议您将以下信息列入表格，不需要包含任何照片或图纸。

**器械组件和工作原理**

我们建议您在510（k）的范围内识别所有组件、系统软件和附件及可与显示屏连接或一起使用的任何附属设备（例如：个人计算机（PC）、打印机等）。

**器械的照片或图纸**

我们建议您也要提供该器械的照片或图纸。您还应提供原理框图（包括所有配件）。

**功能性能特征**

我们建议您对该器械的功能性能特征进行说明。

**软件**

我们建议您描述所包含的任何软件。

**患者接触材料**

我们建议您对该器械的病人接触组件中的各种材料进行识别。

**与参照器械的对比**

我们建议您：

• 对合法销售的器械进行识别

• 解释说明您的器械与参照器械的相似之处。

**返回顶部**

**6. 健康风险**

FDA在下表中确定了通常与本文所涉及的乳腺病变文档系统的使用相关的健康风险。本指南文件中给出了推荐用于减轻这些已识别的风险的措施，如下表所示。在提交510（k）前，您还应进行风险分析以识别您的器械所特有的任何其他风险。510（k）应说明风险分析方法。如果您选择使用其他方法解决本文中确定的某一特定风险，或在本文已识别的风险之外识别了其他风险，则您应提供充分的细节信息以支持您用于解决这一风险的方法。

|  |  |
| --- | --- |
| **已识别的风险** | **推荐的风险减轻措施** |
| 无法生成适当的图像 | **第7、10、11节** |
| 对所显示图像的错误解读 | **第11节** |
| 使用不当 | **第11节** |
| 皮肤过敏或中毒 | **第8节** |
| 电击 | **第9节** |
| 电磁干扰 | **第9节** |
| 机械损伤所导致的组织损伤 | **第9节** |

**返回顶部**

**7. 软件信息**

关于您**应提供的软件文档的论述，请参考医疗器械中所包含的软件的上市前提交的内容指南**（**/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm**）（以下简称：“软件指南”）。根据软件指南中的论述，“受关切程度”与可能存在的软件失效后果相关，可分为轻微、中度或严重三个等级。乳腺病变文档系统的软件通常被视为“轻微受关切程度”。由于设计可能会有所不同，您应提供论述软件失效可能存在的后果的明确的科学理由。

如果器械包含现成软件，则您应根据**行业指南 - 医疗器械中现成软件使用的FDA审核人员和合规性（ssLINK/ucm073778.htm）**的建议提供额外的信息。

**返回顶部**

**8. 材料安全信息**

该器械包含患者接触部件。我们建议您根据**国际标准化组织（ISO）ISO-10993，“医疗器械的生物学评价第1部分：评价和测试”**的规定，对这些部件中的材料的生物相容性进行评价。我们还建议您将其结果记录到设计历史文件中，作为质量体系要求的一部分（**21 CFR 820.30**

**（**[**http://www.accessdata.fda.qov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=820.30**](http://www.accessdata.fda.qov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=820.30)**）**）。

我们建议您就与完整皮肤的有限接触选择合适的试验。如果相同患者接触类型和时间下进行参照器械使用相同的材料，则您可以对进行参照器械进行标识，而不需要对其进行生物相容性测试。

**返回顶部**

**9. 台架试验**

**性能（体模）试验**

我们建议您进行以下（非临床）性能试验：

性能试验应包含对试验协议的描述，并应对体模（测试所用的模型）的特征进行说明。此外，我们还建议您在试验中包含对以下各项的评价：

• 测度目标大小、形状和其他测量特征（例如：刚度）的观察者间的准确度和重现性。

• 测度目标大小、形状和位置的观察者自身的准确度和重现性 。

• 测度目标大小、形状和位置的系统间准确度和重现性 。

**电气和机械安全性**

我们建议您对器械的电气和机械安全性及其在接触环境处理风险后的操作性能进行评价。我们建议您根据以下其中**一项或多项**标准对器械进行评价：

• 国际电工委员会（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 修正案1 医疗电气设备：安全性的一般要求

• 美国国家标准协会（ANSI）/AAMI ES-1 电子医疗装置的安全电流限制

您的器械的特征和设计决定了上述哪些标准适用及在上述标准之外是否存在其他适用的或可用于代替上述标准的标准。妇产科分部将对您关于哪些标准适用于您的器械的特征和设计的任何疑问进行回答。

**电磁兼容性**

电磁兼容性（EMC）涵盖辐射（对其他电气器械的干扰）和抗扰性（因其他电子器械的产生的辐射而对器械性能造成的干扰）。我们建议您根据以下论述对器械的电磁兼容性进行评价。

**辐射**

我们建议，电磁兼容性测试应证明该器械不会对其他电子器械的性能产生不良的干扰（辐射）。我们建议，测试应包含射频（RF）辐射、电磁辐射、低频磁辐射和传导辐射。

**抗扰性**

我们建议，电磁兼容性测试还应证明该器械能够在存在其他电气和电子器械或其他电磁干扰（EMD）来源的预期使用环境中表现出预期的性能（抗扰性）。在与各种形式的电磁干扰接触过程中及接触后器械均应令人满意地（很少有EMC标准要求在规范范围内运行）运行。我们建议，测试应包括以下各项：

• 静电放电（ESD）

• 辐射射频电磁场

• 电快速瞬变和脉冲群

• 浪涌

• 传导射频电磁能

• 电源输入线路上的电压降、短时中断和电压变化

• 低频磁场

• 准静态电场。

我们建议您根据IEC 60601-1-2医疗电气设备——第1部分：安全性的一般要求；电磁兼容性 - 要求和试验（2001年第2版）对器械进行测试以证明器械的EMC特性。

**返回顶部**

**10. 性能特征**

**临床信息**

根据FDA 1997年现代化方案的最少工作量规定，除非有明确的理由可要求提供临床信息以支持实质等同性的认定，否则该机构将依赖于设计良好的台架试验和/或动物试验，而非要求对新器械进行临床研究。虽然，乳腺病变文档系统可能并不需要进行临床研究，但FDA可能会建议您就使用以下任意一项的乳腺病变文档系统收集临床数据：

• 与基于上市前通知先前已获许可的设计不同的设计

• 新技术，即与合法销售乳腺病变文档系统中所使用的技术不同的技术

• 与合法销售的乳腺病变文档系统不同的适应症。

当所提议的临床试验备选方案有充分的科学合理性时，FDA将对备选方案予以考虑。妇产科分部会对您所提出的任何问题进行讨论。

若需要用到临床数据，我们建议，其应涵盖乳腺病变文档系统在不同乳房大小、年龄、病灶大小和病灶深度的女性中的性能表现。我们建议，研究设计应涵盖以下各项：

• 对观察者间和观察者自身测量值重现性的评价

• 对使用乳腺病变文档系统进行的临床乳腺检查测量值的比较

我们建议您报告以下临床研究的结果：

• 使用乳腺病变文档系统进行的测量与病理学家所确定的病灶大小相比的准确度

• 乳腺病变文档系统记录的临床上检测到的病变的百分比。

**返回顶部**

**11. 标签建议**

上市前通知中应包含充分的标签以满足21 CFR 807.87（e）的要求。以下建议旨在帮助您编制满足21 CFR 807.87（e）8的要求的标签。

**使用说明书/医师标签**

作为21 CFR 801.109项下的一种处方器械，该器械不需要就平躺使用做过多的说明。但是，根据21 CFR 807.87（e），我们希望能够看到关于描述该特定器械的技术特征和如何在患者身上使用的简明扼要的指导说明。我们建议您在提交文件中包含一份对临床研究结果的总结，在适用的情况下，总结中应涉及台架或临床试验中确定的与该技术用作对临床触诊期间确定的乳腺病灶进行成像的一种预期方法相关的任何限制。

我们建议指导说明描述用于确定结构大小和将结构与临床乳腺检查进行对比的程序。我们还建议您包含器械的预期用途并说明注意事项，示例如下。

**预期用途**

该器械预期用于生成乳腺表面图，并帮助记录临床乳腺检查期间所鉴定的乳腺病灶的大小、形状和位置。其为一种文档工具，预期不用于诊断。该器械仅用于记录临床乳腺检查已触诊的病灶。在制定临床管理决策时，应仅以临床和诊断检查做为依据（如：超声波或乳房x光检查）。若检查与该器械所生成的记录之间存在不一致，应以临床检查的结果为依据做出决定。

**注意事项**

该器械用于接受了隆乳术、重建手术、放射治疗或先前就乳腺癌接受了化疗的患者的疗效尚未得到证明。

不得将该器械用于存在乳房开放性创口的患者，因为这可能会增加组织创伤、出血和感染的风险。

该器械在是用作诊断或管理工具方面并未得到证明，即：不应将该器械用于跟踪病变大小的变化。

**返回顶部**

1**上市前通知510（k）**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSub missions/P remarketNotification510k/default.htm）**

2**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）**

3**解决最少工作量问题的建议方法**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFD AModernizationAct/ucm136685.htm）**

4 建议的格式参考**适应症表**

**（**[**http://www.fda.qov/downloads/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/ucm360431.pdf）**（PDF文件大小：1,03MB）。](http://www.fda.qov/downloads/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/ucm360431.pdfl)

5 如果FDA基于验收标准作出实质等同性认定，则应对目标器械进行测试并在将其引入州际贸易之前证明其满足此类验收标准。如果成品器械不满足验收标准，且因此与获准510（k）中描述的器械有所不同，FDA建议提交者使用相同的标准评估对合法销售器械的更改（21 CFR 807.81 （a）（3））以确定该成品器械的销售是否需要重新获得510（k）许可。

6 参考**符合认可标准声明的必备要素**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotificatio n510k/ucm142706.htm）**（所有上市前通知510（K）提交的筛查表）**。**

7**实质等同性认定中标准的使用：行业和FDA最终指南。**

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

8 尽管510（k）许可范围未要求最终标签，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还必须满足21 CFR 801.109的要求。本指南中的标签建议满足第801部分的要求。

**返回顶部**

|  |
| --- |
| **指南文件的更多信息（医疗器械和释放辐射产品）**  **（/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）** |
| **中心主任办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm）** |
| **通讯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 /Guidance Documents/ucm080283.htm）** |
| **体外诊断和放射健康办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm）** |
| **监督和生物测定学办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm）** |
| **科学和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）** |
| **释放辐射产品指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm）** |
| **撤回指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm）** |