超声治疗产品的产品报告制作指南

1996年8月

美国卫生和人类服务署

公共卫生服务部

食品药品监督管理局

器械和放射卫生中心

Rockville, Maryland 20850

前言

本指南由器械和放射卫生中心（CDRH）合规办公室编制。本指南将帮助辐射电子产品制造商1适当提供辐射安全测试及对联邦性能标准合规性的报告。联邦法规（CFR）第21编第1002部分和第1003部分具体报告与通告要求2,3。

提交电子产品辐射安全报告时必须遵从适用指南（21 CFR 1002.7）。如果报告未遵从适用指南，则必须对偏离指南的任何情形提供足够理由。报告提交人将会收到一封确认函，其中包含我们为报告分配的检索号。将来在补充材料或年度报告中提供该型号系列的其它信息时请提及该检索号。如果报告不完整或不适当，CDRH可能会予以拒绝并将其退回要求予以完善。CDRH不会将拒绝报告输入我们的数据库。拒绝报告也不会收到检索号。

**我们不批准这些报告或在报产品。**依照良好生产规范并基于一个测试计划证明其产品遵从全部适用标准（21 CFR 1010 - 1050）是制造商的责任。21 CFR 1002要求制造商为进行州际贸易而装运产品前提交报告并遵从适用的所有进口要求（21 CFR 1005）。如果存在缺陷，我们可不批准公司的质控和测试计划，并认定产品包含辐射瑕疵或未遵从某标准。如果我们做出如此认定，我们将通知制造商。CDRH可能要求制造商在缺陷得到纠正前停止将其产品引入美国贸易并对已引入贸易的产品启动一项纠正行动计划（21 CFR 1003 - 1004）。

请将您的报告寄至以下地址（此时FDA尚不能受理电子申请材料）。请提供带有适当签名的原始报告（请勿传真）。本指南有明确要求时请提供其他副本。提交的报告应用英文撰写。用英文之外的语言撰写的任何文本均应完整、准确地译成英文。请在您的档案中保存报告完成稿的副本。

我们正在将报告指南和其它监管信息上传至网络供公众下载，网址为：<http://www.fda.gov/cdrh>。这些指南无版权，可根据需要予以复制。如果您想对报告指南、网站或将来的电子申请材料提出评论，可将评论寄往以下地址。如果您需要电子产品或医疗器械的其它法规，应致电1-800-638-2041或301-443-6597或发送传真至301-443-8818与小制造商援助处联系。

谨上



Lillian J. Gill

合规办公室主任

邮寄地址（更多信息见21 CFR 1002.7）：

器械和放射卫生中心

合规办公室（HFZ-307）

关于：电子产品报告

2098 GAITHER ROAD

ROCKVILLE MD 20850

1. **制造商**（见21 CFR § 1000.3（n））是指从事电子产品生产、装配或进口业务的任何人。
2. **意外辐射事件：**21 CFR 1002.20要求制造商立即报告意外辐射事件（定义见21 CFR 1000.3（a））。
3. **通告：**21 CFR 1003要求制造商提供瑕疵或不合规通告。请将这些通告寄给合规办公室主任（HFZ-300）。

超声治疗产品报告指南

引言

本文件依照联邦法规（CFR）第21编第1002.10部分和第1002.11部分的要求用于超声治疗器械制造商制作产品报告。在本指南1.0- 3.4部分，应在留出的空白处给出申请信息。然后，应将这些页面从本指南中抽出并与3.5- 5.4部分的申请信息合在一起形成完整报告。请确定3.5 - 5.4部分提供的所有信息均得到明确确认。21 CFR 1002.7（b）要求根据本指南的要求对报告予以归档，另有规定者除外。保留本指南的一份空白副本供将来使用，并保留记录完整报告的一份副本。

器械和放射卫生中心工作人员在判定产品是否遵从21 CFR 1050.10－超声治疗产品性能标准－阐述的要求时将这些报告作为辅助材料。希望在CDRH和所有制造商之间时刻保持通讯畅通。一般情况下，应将对本指南或合规计划的任何疑问直接告知合规办公室。

21 CFR 1050.10（b）（25）将超声治疗产品定义为拟为治疗目的产生和排放超声辐射的任何器械或为在此类器械上使用而设计或专门指派的任何超声发生器或超声涂药器。因此，作为独立装置销售的任何超声发生器或超声涂药器均要接受21 CFR 1050.10所有要求的管制并必须在产品报告中予以报告。本报告指南涵盖的产品包括但不限于：

－超声透热治疗设备

－治疗性按摩器

－超声和肌肉刺激设备

－治疗性颤震器

一般说明

型号系列：为减少制造商必须归档的报告数，CDRH将基本设计相同的产品归入型号系列。对治疗性超声器械来说，一个型号系列可由具备相同超声性能参数（即频率、最大辐射能量、脉冲持续时间）的所有装置组成。例如，如果一个制造商制造了几种理疗产品，而这些产品在所提供的样式类型方面有所不同，但拥有相同的超声性能参数，则这些产品均属于相同的型号系列且可涵盖在一份报告内。

对仅包括超声涂药器的产品线来说，一个型号系列可由拥有相同晶体构造的所有超声涂药器组成。例如，对多种涂药器来说，如果它们使用一种材料相同但规格不同的晶体，则可构成一个型号系列并可包含在一份报告中，而使用多种晶体构造的涂药器，则可构成一个不同的型号系列并要求提供一份不同的报告。

如果对某特定产品是否应作为一个型号系列的成员而包含在内存有疑问，制造商应咨询合规办公室。

产品报告：每个系列的超声治疗产品在引入贸易前均要求制造商提供产品报告。提交产品报告时，必须详细完成本指南的所有部分。

收到产品报告后，CDRH将为报告分配一个七位数的检索号。通过该检索号可发现报告在CDRH档案系统中的位置。将来所有关于该报告的通信均应提及该检索号。

报告补充材料：将产品报告归档到一个型号系列后，对影响产品辐射安全性能的任何变更均必须作为报告的补充材料予以报告。提交报告补充材料时，必须完成本指南1.0部分的所有项目。对于2.0-5.0部分的项目，如果其答复与原始报告相同，引用原始报告足矣。对有所变更的项目，则必须予以详细报告。

对以前报告的产品，如果其测试计划有所变更，也必须在报告补充材料中予以报告。在任何情况下，均必须在1.4部分提供拟补充报告的检索号。

总的来说，对导致2.0部分任何性能参数变更的任何产品变更或对产品标签的任何变更均视为可影响辐射安全性能。对装饰性变更等则不需报告。如果对报告补充材料的适用性存有疑问，制造商应咨询合规办公室。

报告收件人：所有报告和报告补充材料均应寄至：

器械和放射卫生中心

合规办公室（HFZ-307）

关于：电子产品报告

2098 Gaither Road

Rockville, MD 20850

超声治疗产品报告（24）

1.0 报告和型号标识

1.1 制造商公司总部的名称和地址

1.2 生产地址（如与上述不同）

1.3 进口商名称和地址（如是进口产品）

1.4 报告类型和日期

【 】 产品报告 提交日期：

【 】 报告补充材料（提供CDRH检索号）

1.5 产品分类

在下面指出本报告涵盖产品或产品系列的类型。仅对超声发生器或超声涂药器提交报告时，对不适合本产品的项目回答“不适用”。

本报告涵盖：

【 】 单一超声发生器 【 】 单一超声涂药器 【 】 全部装置

1.6 产品型号和品牌名称

报告产品的型号、品牌名称或其它名称。如果报告的是一个型号系列，请提供每个型号的名称并清晰描述型号间的差别。将本部分信息明确确认为1.6部分。

1.7 报告提交人的姓名、职务、地址和签名：

姓名：

职务：

地址：

签名：

2.0 性能规范

本部分报告的信息将用来判定报告是否遵从21 CFR 1050.10（c）阐述的要求。有几个项目必须根据标准提供的定义予以报告。关于这些定义，请参考21 CFR 1050.10。

2.1 工作频率

【 】 固定在 兆赫兹

【 】 可变，从 兆赫兹至 兆赫兹

【 】 固定在多个频率： 兆赫兹 兆赫兹 兆赫兹

向用户显示的工作频率：

2.2 连续波装置的输出参数

2.2.1 暂时性-平均超声能量

－可变，从 瓦至 瓦

－向用户显示

2.2.2 暂时性-平均有效强度

－可变，从 瓦/厘米2至 瓦/厘米2

－根据下列因素向用户显示

2.3 波幅调制装置的输出参数

2.3.1 暂时性-最大超声能量

－可变，从 瓦至 瓦

－向用户显示

2.3.2 暂时性-最大有效强度

－可变，从 瓦/厘米2至 瓦/厘米2

－向用户显示

2.3.3 输出脉冲宽度

【 】 固定在 毫秒

【 】 可变，从 毫秒至 毫秒

－向用户显示

2.3.4 输出脉冲重复率

【 】 固定在 脉冲/秒

【 】 用户从可用装置中选择（列出所有可用装置）

【 】 可变，从 至 脉冲/秒

－向用户显示

2.4 计时器规范

2.4.1 下列设置时的计时器准确度：

－小于5分钟：± 分钟

－5-10分钟：± ％

－大于10分钟：± 分钟

2.4.2 计时器的最大设置： 分钟

2.4.3 预设时间结束时超声辐射如何自动终止？

2.4.4预设时间结束前如何终止超声辐射？

2.4.5 通常如何终止辐射？

2.5 超声涂药器

2.5.1超声涂药器的类型

【 】 校准型，有效辐射面积（ERA）以厘米2为单位

【 】 偏离型，有效辐射面积（ERA）以厘米2为单位

【 】 调焦型，聚焦面积以厘米2为单位，焦距以厘米为单位

2.5.2 传感器构造

【 】 单一晶体（说明材料）

【 】 多元件－描述每个元件、元件连接方式以及由此对辐射场产生的影响：

2.6 电缆

2.6.1 如何向用户显示传感器电源的应用情况？

2.6.2 如何向用户显示电缆断裂或连接断开？

3.0 标签要求

本部分报告的信息将用来判定产品是否遵从21 CFR 801、1010.2、1010.3和1050.10（d）阐述的要求。以下项目中，大部分要求附上标签副本。如果报告时无标签可用，请提供一份技术要求控制图纸。

3.1 证明

21 CFR 1010.2要求产品（超声发生器和超声涂药器，如果可拆卸的话）带有一个证明其遵从1050.10部分规定的永久附着标签。关于证明标签，请提供下列信息：

3.1.1 标签的附着方式：

3.1.2 标签的位置：

3.1.3 附上一个标签样本。

3.2 标识

21 CFR 1010.3要求产品（超声发生器和超声涂药器，如果可拆卸的话）带有一个提供下列信息的永久附着标签：

（a）制造商的名称和地址。（以制造商名称以外的某个名称销售产品时，如果以个人或公司名称销售产品且其以前向CDRH提供过制造商名称和地址，可在标签上给出销售产品的个人或公司的名称和地址。）

（b）生产的地址、月份和年份。（如果制造商以前向CDRH提供过生产地址代码及其含义，则生产地址可以代码形式显示。）必须提供出生产月份和年份，不得用缩写，年份以4位数表示（例如：生产时间：1978年9月）

关于标识标签，请提供下列信息：

3.2.1 标签的附着方式：

3.2.2 标签的位置：

3.2.3 附上一个标签样本。

3.3 法规

21 CFR 801要求产品（超声发生器和超声涂药器，如果可拆卸的话）依照801.109（b）- 801.109（e）（包括极端值）的规定拥有一个永久附着标签。

关于标识标签，请提供下列信息：

3.2.1 标签的附着方式：

3.2.2 标签的位置：

3.2.3 附上一个标签样本。

3.4 超声发生器标签

21 CFR 1050.10（d）（3）要求每台超声治疗发生器拥有一个提供下列信息的标签：

（a）超声发生器的品牌名称、型号名称和序列号。

（b）超声频率（除非可变且在控制面板上显示）。

（c）波形类型（连续波或波幅调制）。

除以上信息外，要求使用波幅调制波形的超声发生器拥有提供下列信息的其它标签：

（a）脉冲持续时间和重复率（除非可变且在控制面板上显示）。

（b）波形说明。

（c）暂时性-最大有效强度与暂时性-平均有效强度的比值。如果该比值是任何操作控制面板设置的一个功能，则应给出该比值的范围；波形说明则应针对该比值的最大值。

关于超声发生器的标签，请提供下列信息：

3.4.1 标签的附着方式：

3.4.2 标签的位置：

3.4.3 附上一个标签样本。

3.5 超声涂药器标签

21 CFR 1050.10（d）（4）要求每台超声治疗涂药器拥有一个提供下列信息的标签：

（a）超声涂药器的品牌名称、型号名称和序列号。

（b）与超声涂药器配套使用的超声发生器名称。

（c）超声涂药器的超声频率、有效辐射面积、最大波束不均匀比、类型（调焦型、校准型、偏离型）；对于调焦型超声涂药器，还有焦距和聚焦面积。

关于超声涂药器的标签，请提供下列信息：

3.5.1 标签的附着方式：

3.5.2 附上一个标签样本。

3.6 操作控制面板

21 CFR 1050.10（d）（1）要求每个操作控制面板上均有清晰标识确认拟控制的功能，适当情况下还要确认该功能的测量单位。如果一个独立的控制面板和指示器与相同功能存在关联，则要求对指示器标注该功能的测量单位，而对控制面板则不要求标注。请提供在3.6部分明确确认的图纸、图片或其它文件。这些文件清晰显示了所有此类控制面板的位置和标签。

3.7 维修控制面板

21 CFR 1050.10（d）（2）要求每个维修控制面板上均有清晰标识确认拟控制功能且包括仅用于维修调节的短语。该控制面板应在不替换或拿掉产品之任何零件的情况下即可进行操作。请提供在3.7部分明确确认的图纸、图片或其它文件。这些文件清晰显示了所有此类控制面板的位置和标签。

4.0 信息要求

4.1 维修信息

21 CFR 1050.10（f）（1）要求制造商为经销商和批发商适当提供产品操作、维修和校准指南，其中必须包括：

（a）对可用来增加辐射水平的控制面板和操作面板的描述。

（b）保证产品遵从21 CFR 1050.10所必需的维护时间表。

（c）对超声暴露来说可能必不可少的任何安全防范措施。

将维修信息的副本附到前面部分，并将其明确确认为4.1部分。

4.2 用户信息

21 CFR 1050.10（f）（2）要求制造商为用户适当提供产品装配、操作和安全使用指南，其中必须包括：

（a）对所有操作控制面板的讨论及对每个控制面板效果的描述。

（b）保证产品遵从21 CFR 1050.10所必需的维护时间表。

（c）对超声暴露来说可能必不可少的任何安全防范措施。

（d）对辐射场空间分布的描述（包括文本讨论、图解、分布图或图片）。该描述必须包括下列陈述：该产品适用于排入30℃蒸馏脱瓦斯水无限媒介等效物中的辐射，其线路电压变异范围为额定值的±10％。

（e）以误差百分率表示的超声频率量级的不确定性、有效辐射面积、（适用时）暂时性-最大有效强度与暂时性-平均有效强度比、脉冲持续时间、脉冲重复率、聚焦面积和焦距。

（f）辐射能量和强度指示误差。

（g）预设治疗时间指示误差。

（h）所有操作和维护用控制面板、调节面板和操作面板的清单，包括警告语“警告－使用控制面板或调节面板或超出此处描述的操作面板性能可导致对超声能量的有害暴露。”

将用户信息的副本附到前面部分，并将其明确确认为4.2部分。

4.3 产品描述

为适当审核制造商的产品，CDRH要求在产品报告中提供对产品的全面物理描述。此类描述必须包括：

（a）超声发生器和超声涂药器的图片或图纸。

（b）产品的完整原理图。

如果在3.6、3.7、4.1或4.2部分已提供过该信息，则不必做进一步描述。如果未提供过，请将必要文件附到前面部分，并将其明确确认为4.3部分。

5.0 测试计划

本部分报告的信息将用来判定制造商的测试计划对出具证明是否足够（21 CFR 1010.2）以及产品是否遵从性能标准。对本部分的每个项目必须逐个详细应对。应将对所有项目的回应附到前面部分，并将其明确确认为5.0部分。

5.1 来件测试

对其性能可影响对该标准合规性的组件所做的所有测试进行全面描述。该描述应包括但不限于：

（a）确认受测组件及其功能。

（b）陈述对组件是100％测试还是抽样测试。如果是抽样测试，提供所有抽样参数和选择验收质量水平的理由。

（c）描述部件拒绝或批拒绝后采取的纠正措施（即将组件退回制造商，对组件100％进行测试，提高抽样水平）。如果提高抽样水平，请提供采取该步骤的全部理由以及经过修订的任何验收标准。

提供每个受测组件的以上信息作为5.1部分的分段。例如，如果传感器晶体和计时器在受测组件中，提供对晶体测试的描述作为5.1.1部分，提供对计时器测试的描述作为5.1.2部分，并以此类推。

5.2 测试仪器的校准

全面描述为确保对该标准的合规性而做的任何测试中使用的仪器，其中应包括但不限于下列内容：

5.2.1 测量超声能量所用仪器的制造商、型号、类型（如辐射力）、准确度和分辨率。

5.2.2 对上述仪器进行校准的操作步骤。包括对所用任何校准源的描述，在描述中应对准确度及根据该准确度进行校准的情况做出说明。

5.2.3 用来测量超声强度的水诊器制造商、型号和完整规范。

5.2.4 对用来测量辐射场空间分布的扫描仪的描述。

5.2.5 对用于合规测试所有其它仪器及其校准步骤的描述。

5.3 生产测试

全面描述生产期间或其后为确保对该标准的合规性而对产品所做的所有测试。对每个测试的描述必须包括但不限于下列（a）-（e）项目。需要注意的是，21 CFR 1050.10（e）要求将辐射排入30℃蒸馏脱瓦斯水无限媒介等效物中进行超声辐射测量，测量时线路电压变异在额定值的±10％范围内。

（a）确认5.2部分报告的用于本测试的所有仪器。

（b）陈述本测试中不确定性的来源和量级。

（c）陈述对组件或参数是100％进行测试还是进行抽样测试。如果进行抽样测试，请包含批量大小、总生产量的受测比例、确保随机性的样本选择方法及决定抽样而非100％测试的理由。必须明确证实此类抽样计划可确保所有获证产品的合规性。

（d）详细描述测试步骤，包括从结果中提取的所有假设。例如，在对指示功率准确度测试的描述中，陈述进行测量的具体功率水平、每个点指示功率的误差及假定可保持平均误差的范围。

（e）描述部件拒绝或批拒绝后采取的纠正措施（即提高抽样水平，100％进行测试）。

提供每个受测参数的以上信息作为5.3部分。例如，提供对指示功率下误差测试的描述作为5.3.1部分。生产期间的受测参数应包括但不限于：

（a）暂时性-平均超声能量的指示误差（CW部件）

（b）暂时性-最大超声能量的指示误差（脉冲部件）

（c）有效辐射面积测量值的误差。

（d）暂时性-最大有效强度与暂时性-平均有效强度比的测定误差。

（e）预设治疗时间指示误差。

（f）手动和自动治疗终止装置的正确操作。

（g）可视化“超声启动”指示器的正确操作。

（h）脉冲持续时间、脉冲重复率和超声频率（适用处）指示器的正确操作。

5.4 寿命测试

全面描述为确保产品能在整个寿命期遵从标准而对产品所做的所有测试，其中应包括但不限于：

5.4.1 样本量、抽样频率和选择标准。

5.4.2 对测试的描述，包括误差的来源和量级、测量或监控的参数、所用仪器、测试时长或等效测试时长。