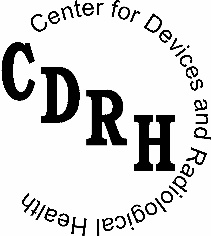
**行业和FDA人员指南**

**含有防锐器损伤特性的医疗器械**

**文件发行日期：2005年8月9日**

**本文件取代2002年12月31日的关于含有防锐器损伤特性医疗器械（防针刺）上市前通告[510（k）]提交资料内容的补充指南。**

本文件相关的问题，请联系Anthony Watson先生，电话240-276-3700。



**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射健康中心**

**综合医院器械科**

**麻醉科，综合医院**

**感染控制和牙科器械**

**器械评估办公室**

**序言**

**公众评论**

书面评论和建议可以随时提交至文档管理部，食品药品监督管理局，5630 Fishers Lane，Room 1061，(HFA-305)，Rockville，MD，20852。提交评论时，请说明本指导性文件的准确标题。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

**其他副本**

其他副本可从网站获取：[http://www.fda.gov/cdrh/ode/](http://www.fda.gov/cdrh/ode/%20)guidance/934.pdf或CDRH自动回传系统。如贵公司需通过传真机接收本文件，请使用按键电话致电CDRH资源索取自动回传系统800-899-0381 或 301-827-0111。

按1进入系统。在第二个语音提示时，按1指定文件。输入文件编号（**934**），以井号键结束。按照其余语音提示完成贵公司的请求。

**目录**

**[1.](#_Toc481741689)****[前言](#_Toc481741689)** [1](#_Toc481741689)

**[2.](#_Toc481741690)****[背景](#_Toc481741690)** [2](#_Toc481741690)

**[3.](#_Toc481741691)****[简化510（k）提交资料的内容和格式](#_Toc481741691)** [3](#_Toc481741691)

**[4.](#_Toc481741692)****[适用范围](#_Toc481741692)** [5](#_Toc481741692)

**[5.](#_Toc481741693)****[器械设计](#_Toc481741693)** [6](#_Toc481741693)

**[6.](#_Toc481741694)****[器械说明](#_Toc481741694)** [7](#_Toc481741694)

**[7.](#_Toc481741695)****[健康风险](#_Toc481741695)** [8](#_Toc481741695)

**[8.](#_Toc481741696)****[台架测试](#_Toc481741696)** [9](#_Toc481741696)

**[9.](#_Toc481741697)****[微生物入侵测试](#_Toc481741697)** [10](#_Toc481741697)

**[10.](#_Toc481741698)****[模拟临床应用测试](#_Toc481741698)** [10](#_Toc481741698)

**[11.](#_Toc481741699)****[灭菌](#_Toc481741699)** [14](#_Toc481741699)

**[12.](#_Toc481741700)****[生物相容性](#_Toc481741700)** [14](#_Toc481741700)

**[13.](#_Toc481741701)****[标签](#_Toc481741701)** [15](#_Toc481741701)

**[附录 I. 缩写](#_Toc481741702)** [17](#_Toc481741702)

**行业和FDA人员指南**

**含有防锐器损伤特性的医疗器械**

***本指南代表食品药品监督管理局（FDA）对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。如果贵公司希望讨论一种替代方法，请联系负责实施本指南的FDA员工。如果贵公司无法确定适当的FDA员工，请拨打本指南标题页上列出的适当的电话号码。***

1. **前言**

FDA制定本指导性文件的目的是协助行业为含有防锐器损伤特性的（如，防针刺特性）医疗器械准备上市前通告提交资料。防锐器损伤特性的设计目的旨在保护用户免受锐器损伤。大多数有防锐器损伤特性的医疗器械是血管内（IV）给药装置（21 CFR 880.5440）、活塞注射器（21 CFR 880.5860）或皮下单腔针（21 CFR 880.5570）。

本指南仅针对防锐器损伤特性。其不提供FDA对器械本身的建议。因此，如下所示，贵公司也应该查阅FDA有关器械的指南（如果有）。

* 皮下单腔针上市前通告510（k）提交资料内容指南，<http://www.fda.gov/cdrh/ode/odegr450.html>
* 血管内给药装置上市前通告提交资料[510（K）]内容指南，

<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1189.html>

* 活塞注射器上市前通告[510（K）]提交资料内容指南，

<http://www.fda.gov/cdrh/ode/odegr821.html>

一些防锐器损伤特性作为集成元件包含在成品器械内。其他的作为附件单独上市，当用户使用时安装至器械，如单独上市的针头护帽，用户可在使用前安装至活塞注射器上。本指南适用于集成防锐器损伤特性和单独上市的附件。

**最小负担方法**

本指导性文件中确定的问题代表我们认为在器械可以上市前应该解决的问题。在制定本指南时，我们仔细考虑了机构决策的相关法规标准。我们也考虑到在尝试遵守指南和解决我们确定的问题时可能产生的负担。我们相信我们考虑了最小负担方法来解决本指导性文件中确定的问题。然而，如果贵公司相信有更小负担的方法可以解决问题，则贵公司应该遵守“解决最小负担的建议方法”中所述的程序。可在我们中心的网页查看：<http://www.fda.gov/cdrh/modact/leastburdensome.html>。

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。

1. **背景**

预计上市此类器械的制造商应该遵守《联邦食品、药品和化妆品法案》（下文称法案）的一般控制，包括21 CFR 807子部分E中描述的上市前通告要求，在上市器械前从FDA获得实质等同性测定。（另参见21 CFR 807.81 和 807.87）。

本文件补充了关于上市前通告提交的具体内容要求的其他FDA文件。贵公司也应该参见21 CFR 807.87和《**如何准备510（k）提交资料**》，参见FDA器械建议网址<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/314.html>。

按照《**新510（k）范例-证明上市前通告实质等同性的替代方法**》<http://www.fda.gov/cdrh/ode/parad510.html>，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）是证明新器械实质等同性的最合理方法，特别是当FDA已经发行了解决该器械的指导性文件时。考虑对已获准许的器械进行某些改进的制造商可以通过提交特殊510（k）减轻监管负担。

1. **简化510（k）提交资料的内容和格式**

简化510（k）提交资料必须包含21 CFR 807.87中确定的要求要素，包括用于描述器械其预期用途及其使用说明的器械建议标签。在简化510（k）中，FDA可能考虑支持21 CFR 807.87（f） 或 （g）意义内数据的合适的总结报告的内容；因此，我们建议贵公司提供总结报告。报告应该描述在器械研发和测试过程中使用本指导性文件的方法，且应该简要描述使用的方法或测试。我们建议贵公司还提供包含测试数据总结或描述应用的为解决本文件中确定的风险的验收标准，以及任何贵公司器械特定的其他风险。本节建议提供符合21 CFR 807.87的 一些要求的信息，以及我们建议贵公司在简化510（k）内包含的一些其他事项。

**封面**

封面应该突出显示提交资料为简化510（k）并引用本指导性文件的标题。

**建议标签**

建议标签应该足以说明器械，其预期用途和使用说明书。（关于我们建议贵公司添加标签的具体信息，请参见第11节。）

**总结报告**

我们建议总结报告包含：

**器械说明及其预期用途**

我们建议贵公司描述性能规格，并当合适时包含器械的详细标签图纸。（关于我们建议贵公司包含在本指导性文件所列器械类型的器械说明中的具体信息请参见第5节器械说明）。贵公司也应该提交“适应症”附件。[1](#page6)

1 建议格式参见<http://www.fda.gov/cdrh/ode/indicate.html>。

**器械设计说明**

我们建议简要说明器械设计要求。

**风险分析方法说明**

我们建议大体识别用于评估风险状况的风险分析方法，以及具体器械的设计和该分析的结果。（FDA已经鉴定的通常与该器械使用的相关的对健康的风险请参见第**6节健康风险**。）

**器械特征的讨论**

我们建议贵公司讨论解决本指导性文件中确定的风险的器械特征，以及贵公司风险分析中鉴定出的任何其他风险。

**性能方面说明**

我们建议贵公司简要说明使用的或预计用于解决本指导性文件第**7-11节**确定的每种性能方面的测试方法。如果贵公司遵守建议的测试方法，可以引用该方法而不是描述。如果贵公司修改建议的测试方法，可以引用该方法，但应该提供足够的信息解释修改的性质和理由。对于每项测试，贵公司可以（1） 以明确简明的形式简要说明测试数据，如表格，**或者**（2）描述将对贵公司的测试结果应用的验收标准。2（另参见21 CFR 820.30 C部分-质量体系规范下的设计控制。）

**依赖标准**

如果贵公司的器械设计或测试的任何部分依赖认可的标准，贵公司则可以包含以下内容：

* 将在器械上市前进行测试，并符合指定验收标准的声明，或

2如果FDA基于验收标准进行实质等同性测定，则在引入洲际贸易前，应该测试主题器械并证明其符合这些验收标准。如果成品器械不符合验收标准，因而与批准的510（k）中描述的器械不同，FDA建议提交者应用评估合理上市器械修改的标准 （21 CFR 807.81（a）（3））以确定成品器械的上市是否需要批准新的510（k）。

* 符合标准的声明。3

由于符合标准声明是基于测试结果，我们认为只有完成了标准中描述的测试，才可正确提交符合性标准声明。更多信息，请参见法案的第514（c）（1）（B）部分和FDA指导性文件，**使用标准进行实质等同性测定；行业和FDA最终指南，**<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1131.html>。

如果贵公司不清楚应该如何解决FDA确定的风险或贵公司通过风险分析中鉴定的其他风险，我们可能会要求提供关于器械性能特征方面的其他信息。我们也可能会要求评估贵公司的验收标准充分性所需的其他信息。（按照21 CFR 807.87（l），我们可能会要求提供任何所需的其他信息，以达到与实质等同性相关的测定。）

作为提交简化510（k）的替代方法，贵公司可以提交传统510（k），即提供21 CFR 807.87要求的所有信息和数据的510（k）并在本指南中描述。传统510（k）应该包含贵公司的所有方法、数据、验收标准和结论。考虑对已经批准的器械进行某些修改的制造商应该考虑提交特殊510（k）。

1. **适用范围**

本文件的适用范围仅限于含有防锐器损伤特性的医疗器械。含有防锐器损伤特性的医疗器械是设计为有主动或被动的组件或附件，保护用户免受锐器损伤。

本文件不讨论锐器容器或针翻新器械。关于单独的锐器容器和针翻新器械的FDA指导性文件，名为**锐器容器上市前通告[510（k）]提交资料内容和格式指南**，<http://www.fda.gov/cdrh/ode/895.pdf>。

3 参见符合认可标准声明所要求的要素（筛查所有上市前通告[510（K）]提交资料的清单），<http://www.fda.gov/cdrh/ode/reqrecstand.html>。

1. **器械设计**

通常，含有防锐器损伤特性的器械是II类器械，符合21 CFR 820节质量体系规章，包括设计控制。设计控制（21 CFR 820.30）是一套融入设计和研发过程的互相关联的惯例和程序，即相互制衡系统。设计控制将设计的系统评估成为器械研发必不可少的一部分。因此，设计投入需求量的缺陷和提议设计和要求之间的差异，可能在研发过程中更早被发现并纠正。我们认为设计控制增加了转移至生产的设计变成适合于其预期用途器械的可能性。

下来表1中的设计建议与功能和人因工程学相关，目的是帮贵公司解决器械或防锐器损伤特性的用户需要。

**表 1. 防锐器损伤特性的设计建议**

|  |  |
| --- | --- |
| **特性类型** | **建议** |
| 所有 | 用户应该能轻易地辨别防锐器损伤特性是否激活。 |
| 所有 | 一旦激活，防锐器损伤特性不能失效且应该保持防护性直到丢弃。 |
| 有源（即，需要用户激活的  特性） | 应该允许用单手技术激活特性，允许用户的手停留在暴露的锐器后面。· |
| 针头护帽 | 护帽应该完全护住针头以防止激活后手指接触。 |
| 伸缩式锐器 | 锐器应该完全缩回到器械外罩内。 |
| 固定嵌入针 | 外罩应该延伸即完全盖住锐器并防止手指接触。 |
| 有色特性或组件 | 颜色的使用应该达到特定的目的（如，区分  器械型号或尺寸）并与用户惯例一致（如，胰岛素注射器使用橙色衬套和针头护帽）。 |

关于器械设计和人因的更多信息，请参见《**设计实现-医疗器械中引入人类因素**》的指南<http://www.fda.gov/cdrh/humfac/doit.html>和ANSI/AAMI HE48-1993：人因工程学指南和医疗器械设计的首选实践

1. **器械说明**

我们建议贵公司通过法规和产品代码识别含有防锐器损伤特性的器械。我们也建议贵公司提供信息，通过比较，说明器械的防锐器损伤特性与其他合法上市器械的相似和不同之处。

* 适应症
* 设计特征；如，材料、配置、尺寸
* 规格和尺寸
* 材料，包括化学配方
* 任何相关的自愿性标准。

我们建议贵公司尽可能以表格形式包含以下描述信息进行并列比较。我们也建议贵公司描述任何差异对防锐器损伤特性的相对安全性和性能的可能影响。

**材料成分**

我们建议贵公司提供制造防锐器损伤特性过程中使用的所有器械材料的完整列表（商品名和化学配方），并确定任何金属组件。金属组件可能影响MRI环境中器械的安全性。我们也建议贵公司确定任何PVC增塑剂、黏合剂或其他添加剂（如着色剂、油墨、染料、标记线、不透射线材料）并提供其数量。

以列表形式呈现信息是有益的，组件名称后面要加上特定材料标识符。我们认为仅标出类别（如聚氯乙烯[PVC]）是不充分的，因为材料成分有很多配方。

**机身规格**

当描述机身规格时，我们建议贵公司说明以下规格与未保护的皮下注射针或无效的防锐器损伤特性的比较结果。我们建议贵公司指出：

* 尺寸比如内径（ID）、外径（OD）、高度、长度、宽度、厚度、量规
* 外罩直径（对固定嵌入针安全器械）
* 套管/针尖配置
* 灌注量
* 注射进入孔或注射器中的余气量
* 连接器类型： 如，卢尔锁、滑动配合
* 其他特性的尺寸
* 所有组件的颜色
* 可能影响使用的任何组件的不透明度（如，回流可视化或针头进入皮肤）
* 标记线和量表：颜色、量表类型，指出他们是否能在所有使用条件下能阅读（如当填充注射器使用前时针头护帽缩回，倒置）
* 器械任何其他独特的机身特性和规格。

**器械参数**

当提供器械参数时，我们建议贵公司说明：

* 材料强度 （张力、弯曲、伸长、等）
* 接头、粘合、连接、铰链、阀门、锁紧机构等的强度。
* 安全罩或安全鞘的硬度
* 隔板穿刺/再封限制。

**设计特点**

我们建议贵公司描述贵公司的器械和类似的同类合法上市器械在特性方面的任何相似或不同之处，因为其可能影响安全性和有效性。如，我们建议贵公司把一个含有安全罩的新注射器和一个合法上市的含有安全罩的注射器进行比较。

1. **健康风险**

在下表中，FDA已经确定通常与本文件中讨论的防锐器损伤特性相关的健康风险。我们建议贵公司在510（k）中包含信息以解决这些已鉴定的风险，请参见本指导性文件，如下表所示。我们建议贵公司进行风险分析（在提交贵公司的510（k）之前）之前，鉴定器械特有的任何其他风险。510（k）应该描述风险分析方法，并包含风险分析及其结果。如果选择使用替代方法解决本文件鉴定的特定风险或确定本文件中存在的其他风险，则应该提供足够的详细信息证明所使用解决该风险的方法。

|  |  |
| --- | --- |
| **鉴定的风险** | **建议的缓解措施** |
| 器械故障 | 第8节台架测试 |
| 不良组织反应 | 第11节生物相容性 |
| 感染 | 第9节微生物入侵测试  第10节模拟临床应用测试  第12节灭菌 |
| 使用不适当 | 第13节标签 |

1. **台架测试**

我们建议贵公司在干燥测试环境和模拟体液或液体的潮湿环境的两种情况下进行所有的测试。我们建议贵公司评估贵公司的器械与类似的合法上市器械进行比较，使用组件故障点最坏情况模拟静态或动态。我们也建议贵公司描述贵公司如何确定最坏情况。我们建议贵测试评估以下内容：

* 强制安装和分离连接
* 强制激活和关闭安全特性
* 激活机制产生的反作用力，如果有（如，含有被动弹簧加载特性或弹性组件）
* 激活失败次数

 罩或鞘的抗穿刺性，即破坏力（穿刺）

* 模拟极端压力值时的流体流动率（如对活塞应用的最大力或通过进入孔的最大流量）
* 给予剂量的精确度，如果贵公司的器械具有非典型或异常标记，如倒置的注射器标记
* 接头、粘合、连接、铰链、阀门，锁紧机构等的强度。

除上述内容外，我们建议贵公司评估材料的张力、弯曲或伸长强度。我们也建议贵公司说明关于强度的规范或公差，通过/失败测试标准、规范和标准的基础。

在适合于器械预期用途或设计的情况下，除已经描述的测试之外，我们也建议贵公司遵守ISO 594注射器、针和某些其他器械的含有6%（Luer）接头的锥头的等效措施。

1. **微生物入侵测试**

我们建议贵公司为非针头的（即无针）防锐器损伤特性实施微生物入侵测试。4 对于微生物侵入测试指南，参见血管内给药器械上市前通告指南，<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1189.html>。

1. **模拟临床应用测试**

对于含有防锐器损伤特性的器械，我们建议进行模拟临床应用测试，并提供模拟临床应用测试结果的分析和结果总结和结论。如果贵公司的防锐器损伤特性目前作为另一种器械的一部分合法上市，贵公司可以说明该器械，而不用进行模拟床应用测试。

模拟应用测试通过使用患者替代物（如教学模型）而不是真实的患者来模仿实际临床使用。如果由医疗专业人员完成，第7节中建议的台架测试也可以作为模拟测试的一部分。把水果作为教学模型可以模仿皮下（SC）或肌肉内（IM）给药途径，但不能模拟IV给药。模拟应用测试有助于：

* 单独考虑与器械相关的问题
* 使器械设计最优化
* 鉴定标签中的缺陷
* 评估器械用户所需的培训类型。

没有标准化，确认的方法来模拟防锐器损伤特性的临床应用。我们建议贵公司制定专用于器械设计方案。只要可能，方案应该基于统计考虑因素，比如样本量、响应变量，通过/失败标准、综合报告表格/问卷，恰当的对照和恰当的统计测试方法。

4 无针系统是那些不使用锐器且允许重复进入患者血管系统的系统。系统内的流体流动可能是单向或双向，后者使用户能够给药并撤回流体或药物。无针机制通常包括三种类型：预穿刺的隔膜和钝的套管；阀门连接器（也叫回流阀）；带帽的Luer 连接器。

方案应该完整，也就是说应该：

* 说明明确的目标
* 包含样本量的确定
* 说明评估者数量的确定方法
* 说明评估者的选择方法
* 定义使用的术语和评估参数
* 说明如何分析数据。

**研究设计**

评估者应该包含通常使用正在测试类型器械的各种医疗专业人员。我们认为使用经验丰富的医疗专业人员志愿者的模拟临床应用研究通常有助于避免学习曲线人为现象。我们建议研究也包含对评估者遵守方案及其技术发表评论的观察员。

我们建议通过选择足够数量的评估者使偏差降至最低，每名评估者使用足够大的器械样本量（如每名评估者评估总数的1/8），以便他们熟悉器械，因而提供客观的观点。评估者对器械的经济利益无任何冲突，但他们可能因他们花费的时间而获得补偿。在多个测试中心进行的研究将降低测试偏差。

器械测试应该在模拟关键临床变量的环境下进行（如模拟患者的模型、双手戴手套、干燥和潮湿的手指、单手技术）。

贵公司应该尽全力设计和执行正确模拟。贵公司应该在分析中包含所有的数据点。不完整的方案或不完整的数据不太可能提供足够的信息证明FDA的评估。如果贵公司的方案不完整或贵公司的数据不完整，FDA可能要求提供其他的模拟数据。

**评估者培训**

我们建议贵公司在研究方案方面指导评估者，以确保技术的一致性，模拟遵守全面防护措施、一致观察、评分和评估以及完整的数据收集。

**报告表**

评估者应该将测试结果记录在报告表上（即评估者问卷）。报告表范例可在创新科技项目研发培训[http://www.tdict.org](http:http://www.tdict.org)中获取。

在贵公司的报告表中应该有足够的空间进行叙述性评论。我们建议报告表包含以下内容：

* 对于跟踪目的的一般介绍性问题，比如日期、时间段、研究中心、评估者姓名
* 评估者的特征和经验（如，左手或右手习惯，按照定义量表测量的手的尺寸、性别、年龄、每天使用过的类似器械的数量、工作环境）
* 评估者使用的器械数量和类型
* 用户执行器械预期功能如注射、给药环流体等的能力等级
* 用户使重要使用因素可视化的能力等级，如量表、回流等
* 常规技术中任何必要的变化，如单手使用的变化
* 将器械从包装中取出、准备和使用器械时保持无菌技术的能力
* 安全特性激活的容易程度和抗意外激活的能力
* 遇到的所有与器械或用户相关的不良反应或问题，如锐器损伤、需进行多次静脉穿刺、安全性特性未能保持激活状态、线路断开
* 使用安全性器械需要的感知或实际时间和对照/合法上市器械的对比以及对用户认可度的影响
* 检测安全性器械激活的能力和对实际临床使用中可能遇到的检测相关问题的评论
* 对器械使用学习曲线程度的意见
* 对器械相对可接受性的总体评价，包括其优点和缺点
* 留出空间供填写任何其他评论或值得注意的观察结果

**测试失败**

我们建议贵公司报告所有数据，包括任何失败的测试。如果测试包含一次失败，FDA建议贵公司详细解释测试失败和采取确保纠正失败的措施。如果贵公司重新设计贵公司的器械，FDA建议贵公司重复模拟临床应用研究并报告其结果，包括任何失败的测试。

**样本量确定**

样本量可基于“N”台器械试运行时观察到的失败率的置信区间。失败定义为针刺损伤或可能导致损伤的安全特性的重大问题。区间的上限作为新器械“真实”失败率的最坏情况近似值。

使用STAT EXACT TURBO®统计软件生成的以下表格，列出了95% 和 99%置信区间的上限，是基于观察到的失败器械的二进制分布，即在器械试样分别为100、200和 500时观察到0、1、2或3台失败器械。5

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **95%置信区间的上限** | | | | |  |  |
|  | | | **测试的器械数量** | | | | | |
| **100** | **200** | **500** | **1000** | | |
| **失败** | | |  |  |  |  | | |
| **0** | | | 3.6% | 1.8% | 0.7% | 0.3% | | |
| **1** | | | 5.4% | 2.7% | 1.1% | 0.6% | | |
| **2** | | | 6.9% | 3.5% | 1.4% | 0.7% | | |
| **3** | | | 8.3% | 4.3% | 1.7% | 0.9% | | |

**99%置信区间的上限**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试的器械数量** | | | |
| **失败** | **100** | **200** | **500** | **1000** |
| **0** | 5.2% | 2.6% | 1.1% | 0.5% |
| **1** | 7.1% | 3.6% | 1.5% | 0.7% |
| **2** | 8.8% | 4.5% | 1.8% | 0.9% |
| **3** | 10.3% | 5.3% | 2.2% | 1.1% |

由于置信区间通常包含上限和下限，当仅考虑限值时，95% 和 99%的实际置信水平分别变成97.5% 和 99.5%，因为5% 和 1%的差在分布曲线的两个末端。

因此，如，如果在500台器械试运行时未观察到任何失败（即0个失败），我们认为97.5%置信真实失败率不高于0.7%，99.5%置信不高于1.1%。另一方面，如果，测试的200台器械中出现2例失败，真实失败率会高达3.5%（95%上限）或4.5%（99%上限）。

5 C.R.C.概率与统计表格手册，第2版，William H. Be yer，编辑于1982年。

本模型显示即使未报告失败，更小的样本量增加了接受可能有更高损伤率器械的机率。然而，我们认为足以检测针刺率实际差异的样本量一般不可行。我们建议含有防锐器损伤特性器械的模拟应用测试包括含足够数量的器械，以提供器械表现方面的置信度。FDA认为对于很多含有锐器安全特性的器械，可测试500台器械，以便能够以1%的水平检测到严重缺陷的器械（参见之前的置信区间表格）。

样本量为500时，一个成功的研究应该报告保护特性零失败。基于上诉置信区间，由于预定的评估指标是0%损伤率，因此不需要测试对照器械来比较锐器损伤评估终端。

当提议的替代方法获得充分的科学依据时，FDA将考虑确定样本量的替代方法。

1. **灭菌**

FDA建议贵公司依照**更新的510（k）无菌审查指南K90-1；行业和FDA最终指南**<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/361.html>，提供灭菌信息。使用已依照质量体系要求（QSR） 21 CFR 820.30进行灭菌周期，确认该器械无菌，且无菌保证水平（SAL）为1x10-6。

1. **生物相容性**

我们建议贵公司按照指南使用**国际标准ISO-10993，医疗器械的生物评估1部分：评估和测试，**<http://www.fda.gov/cdrh/g951.html>中的说明对贵公司的器械进行生物相容性测试。我们建议选择适合于贵公司器械接触持续时间和接触等级的测试，并提交贵公司的通过/失败标准。我们也建议将设计历史中的结果记录为QSR（21 CFR 820.30）的一部分。如果比较器械使用了完全相同的材料和完全相同的材料加工且接触类型和持续时间相同，则可以说明比较器械而不用进行生物相容性测试。

1. **标签**

标签应该提供足够的详细信息以符合21CFR 807.87（e）的要求。以下信息将有助于贵公司符合21 CFR 801的要求。6

**预期用途**

我们建议预期用途明确说明器械的治疗、预防或诊断用途及其如何预防针刺（锐器）损伤。标签应该突出显示含有防锐器损伤特性的器械是提交者上市的系统的一部分，并与其他器械或附件一起使用。

**使用说明书**

我们建议贵公司的使用说明书包含以下内容：

* 使用时为安全操作要把手全程放在器械上
* 无菌技术，特别是当含有安全特性器械的使用技术与无安全特性的常用器械的使用技术不同时。
* 使用后停用器械
* 预净化程序，如预润滑隔膜
* 安全运输锐器
* 使用后器械的处理
* 血液回流可视化

我们建议贵公司包含插图、图片、海报、卡片和其他可视物，可以阐明和补充使用说明书。

我们也建议贵公司的使用说明书包含确定激活任何主动安全特性的说明。如，如果安全特性是有源系统，（如停止机制），则说明中应该指示用户注意听咔哒声以确保器械已激活

6 尽管510（k）的批准不需要最终标签，但在将器械引入洲际贸易前，最终标签必须符合21 CFR 801部分的要求。此外，处方器械的最终标签必须符合21 CFR 801.109。本指南中的标签建议符合801部分的要求。

**预防措施**

我们建议标签包含与手的尺寸或灵敏度相关的任何特殊局限性。

**警告**

我们建议标签警告当断开组件时，可能出现流体泄漏。

**器械说明**

我们建议说明中包含器械是否是：

* 仅适用于单次使用、无毒、无热源流体路径（如适用）
* 无菌，如果包装完整、未损坏且保护帽是安全的。

**附件**

除以上信息外，我们建议附件的标签：

* 确定与附件匹配的具体器械（如，商品名和/或注射器型号、器械规格）
* 说明将防锐器损伤附件连接至器械的方法
* 说明处理使用后的器械的方法。

**附录 I. 缩写**

|  |  |
| --- | --- |
| AAMI | 医疗器械促进协会 |
| ANSI | 美国国家标准协会 |
| ASTM | 美国材料试验协会 |
| CDC | 疾病控制与预防中心 |
| CDRH | 器械与放射健康中心 |
| CFR | 美国联邦法规 |
| DAGID | 麻醉科，综合医院，感染控制和牙科器械 |
| DEHP | 邻苯二甲酸二异辛酯 |
| DSMICA | 小型制造商、国际及消费者协助分部 |
| ECRI | 紧急医疗研究机构 |
| FDA | 食品药品监督管理局 |
| ID | 内径 |
| ISO | 国际标准化组织 |
| IV | 血管内 |
| OD | 外径 |
| ODE | 器械评估办公室 |

