**尿动力学／尿流率测定系统上市前通知内容指南（仅文本）**

本指南于1997年2月27日实施FDA良好指导规范（GGP）之前编写。其不会为任何人创造或赋予权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律、法规或两者的要求，则可以使用该方法。下一次修订本指南时将包含GGP的标准元素。

FDA法规21CFR 876.1620（a）描述尿动力学系统是“经导管用二氧化碳或水充满膀胱并测量膀胱内容量和压力的器械。器械控制二氧化碳或水的供应，也可能记录排尿相关肌肉的电活动。器械系统可能包含传感器、电子信号调节和显示设备，能够获得尿道压力图的导管收回器械以及尿道轮廓测定专用导管和肌电图电极。这类器械包含膀胱内压测量气体（二氧化碳）器械，膀胱内压测量液压器械和电记录膀胱内压测量器，但排除任何使用空气充满膀胱的器械。”该器械为21CFR 876.1620（b）中规定的II类器械，其产品代码是：78 EXQ -膀胱内压测量器，电记录；78 FAP–膀胱内压测量气体（二氧化碳）或液压器械；以及78 FEN–器械，膀胱内压测量，液压。

FDA法规21CFR 876.1800（a）描述尿流率测定系统是一种尿流或尿量测量系统，“其在患者正常排尿期间或患者体内插入导管时直接或间接测量患者的尿量或尿流。器械可能包含降低膀胱逆行性细菌污染风险的滴注器、传感器和电子信号调节和显示设备。这种类型器械包含电式尿比重计、机械尿比重计、非电式尿比重计、一次性非电式尿流速测量器械和尿流量计。该器械为21 CFR 876.1800（b）中规定的II类器械，其产品代码为：78 FFG –器械，尿流速测量，非电气，一次性；78 EXS –尿比重计，电气；78 EXR -尿比重计，机械；78 EXT -尿比重计，非电气；以及78 EXY -尿流量计”。

21 CFR 807.87为医疗器械上市前通知（510（k））需包含的信息提出主要参考。该法规要求提供充分的有文件证明的信息以确定与上市销售器械的实质等同性。可证明实质等同性的方面包括但不限于预期用途、设计、所使用／输送的能源、材料、性能、安全性、有效性、标签和其他适用特征。

FDA建议每个尿动力学／尿流率测定系统的上市前通知包含以下信息以确保提交完整且允许确定实质等同性：

1. 21 CFR 807.87（a）中描述的器械名称，包括其商标名或专利名称和分类名称（尿动力学测量系统或尿流或尿量测量系统）。
2. 21 CFR 807.87（b）中描述的提交上市前通知的所有人或经营者的企业注册号（如果适用）。
3. 21 CFR 807.87（c）中描述的根据法案第513节器械所属分类（II类）和适当的专家小组（78肠胃病学／泌尿学）。
4. 需注册人员为符合本法案第513节的特殊控制要求所采取的措施。注意本法案第513节目前不要求对尿动力学／尿流率测定系统进行特殊控制。
5. 美国1990年安全医疗器械法案（SMDA）要求所有提交上市前通知提交的人员（1）在上市前通知提交内包含可作为等同性测定基础的安全性和有效性信息总结（510（k）总结），或（2）包含利害关系人通过请求可获得安全性和有效性信息的声明（510（k）声明）。安全性和有效性信息指上市前通知提交与实质等同性评估相关的信息，包括不良安全性和有效性信息。该信息可以是关于新器械和比较器械的描述性信息或性能或临床试验信息。
6. 应提供提议标签，标签和足以描述尿动力学／尿流率测定系统的广告、其预期用途和使用说明，同时根据21 CFR 807.87（e）的描述清晰展示具体的预期用途声明和任何警告、禁忌症或限制。器械标签必须带有21 CFR 801.109 (b)（1）规定的警告声明：“警告：联邦法律限制本器械只能由医师出售或在医师指令下出售。”
   1. 标签包含尿动力学／尿流率测定系统及其储存运输包装上面的任何标识。器械包装标签应包含器械名称、美国联络点、公司名称、地址和电话。包装标签应包含以上所有内容及无菌状态、到期日、可任意处理／一次性使用物品、所附数量、尺寸、所用能源等。
   2. 尿动力学／尿流率测定系统的器械标签包含预期用途、器械说明和使用说明。
      1. 预期用途声明应包含具体适应症并规定目标人群。
      2. 使用说明应包含对以下方面的全面指导，包括但不限于：尿动力学／尿流率测定系统以供使用的设置和准备，尿动力学／尿流率测定系统的操作，操作停止，一次性使用／可任意处理或可重复使用的部件，使用尿动力学／尿流率测定系统前的功能测试程序。应概述维护和排除故障程序并说明如何执行维护、维护频率和排除故障程序不能用时应联系的企业联络点。
      3. 器械标签应包含禁忌症、注意事项和警告。
      4. 也必须为预期由卫生保健背景之外的患者使用的器械（例如可移动尿动力学监视器）提供患者标签。该标签应为患者提供实际的器械性能预期和可能的并发症，并包含带有适当警告和注意事项信息的使用说明书。
   3. 应提供尿动力学／尿流率测定系统附带的广告或宣传资料。资料或标签可能不会以任何方式暗示FDA的批准。蓝皮书备忘录G91-1“器械标签指南（1991年3月8日）”描述了对标签问题的指导，可从器械和放射卫生中心小型制造商服务组（电话（800）638-2041或（301）443-6597）获得该文件的副本。
7. 必须提供与美国境内合法上市销售类似器械的等同性总结。这包括在1976年5月28日即医疗器械修正案颁布日期之前流通的器械，以及任何后来进入市场的新器械。等同性总结包括器械与比较器械的异同。应将尿动力学／尿流率测定系统与一种合法销售的尿动力学／尿流率测定系统进行以下方面比较，包括但不限于：预期用途、设计（硬件、软件、检测参数和精确度、安全特性和其他适用特征）、使用／输送的能源、所有部件的材料（指出与患者接触材料）、性能、目标人群（如引用任何新人群，说明理由）和任何其他相关信息。

陈述实质等同器械是颁发修正案前的器械还是经历510（k）过程的器械，提供510（k）文件控制编号（如果已知）。应以清晰易懂地方式提供等同性信息总结，例如表格形式。

1. 如21 CFR 807.87（g）所述，对于经历可能显著影响器械安全性或有效性变更或修改的器械，或以新的或不同的适应症销售的器械，其510（k）必须包含适当支持数据以显示制造商已经考虑到变更或修改或新用途对器械安全性和有效性可能产生的后果和影响。

如21 CFR 807.87（f）所述，重大修改应得到修改原理及支持性文件（包括证明这些差异不影响安全性和有效性的临床或其他有效科学研究）的支持。

尿动力学／尿流率测定系统的说明应包含任何可能影响安全性、有效性或预期用途的与比较器械不同的重大变更或修改。提供任何试验台、动物、临床、功能性、体外和／或任何其他适当测试数据以支持贵公司的声称。提供符合自愿性标准的证明（如果适用）。

1. 应提供每个即将上市尿动力学／尿流率测定系统的物理描述，以标记图、照片／图片、原理图等形式，并包含尿动力学／尿流率测定系统所有内部／外部，装配的／未装配的部件等。物理描述应包含尿动力学／尿流率测定系统的质量标准（长度、宽度、高度、直径、重量、电源要求和其他适用信息）。物理描述也应指出任何可任意处理部件（即导管、采集杯和传感器）。标记图、照片／图片、原理图等应说明尿动力学／尿流率测定系统所有部件的名称和功能。这些部件包括排尿座／架、称重／测力传感器、漏斗、采集杯、EMG传感器、数据收集装置、电源、（例如连接传感器的）电源适配器／插座等。

如果尿动力学／尿流率测定系统与附件一起以套装形式销售，这些附件应与尿动力学／尿流率测定系统一同获得鉴定和审核并要求为其提供上述相同类型信息。这些附件可能包括导管、EMG传感器和阴茎海绵体测压泵及附件。（注意：目前还没有分类法规涵盖阴茎海绵体测压器械，但其产品代码是78 LST –勃起功能障碍器械）。标签必须陈述附件是否为一次性使用或可重复使用或可任意处理。如果任何附件之前以相同预期用途上市过，提供其修正案前状态证明或510（k）编号（如果已知）。

1. 应提供用于制造尿动力学／尿流率测定系统所有材料的准确识别，并明确声明与修正案前或实质等同尿动力学／尿流率测定系统的所有材料差异。如果材料与修正案前或实质等同器械完全相同且经过加工和灭菌，则应明确声明这一点。申办方将需要提供关于已执行的任何材料变更的生物相容性测试数据或说明为何不需要该数据，即材料不与患者接触。标题为“医疗器械生物相容性三方指南”的文件提供测试指南，可从器械和放射卫生中心小型制造商服务组（电话（800）638-2041或（301）443-6597）获得该文件的副本。

应提供用于制造尿动力学／尿流率测定系统的所有颜色的准确识别（墨水、染料、标记、不透射线材料等）并应包含与修正案前或实质等同尿动力学／尿流率测定系统不同的任何着色剂变更声明。如果着色剂与修正案前或实质等同器械完全相同，则应明确声明这一点。申办方将需要提供关于已执行的任何着色剂变更的生物相容性测试数据；说明标记是如何加工（材料蚀刻、标记带等）以及颜色是否接触皮肤、粘膜等。

1. 应提供数据证明贵公司尿动力学／尿流率测定系统功能性能的实质等同性。实施测试的方式应尽可能类似于医疗程序中尿动力学／尿流率测定系统的使用方式。应测试统计学上有效数量的尿动力学／尿流率测定系统以证实性能。应根据可接受行业标准实施测试并明确声明这一点，或提供所用试验程序的描述和分析，证明它们的有效性。

必须提供已声明精确度的确认测试数据和验证所有特征按规范运行的功能测试。应明确解决系统校准。应解决电磁相容性，包括电压尖峰或功率波动对系统性能的影响。对于可移动系统，也必须提供证明在患者的各种活动中精确度和性能符合规范的临床或模拟使用性能数据。

1. 标题为“经510（k）评审计算机控制医疗器械的评审员指南（草案1991年2月1日）”的文件提供对软件控制器械上市前通知需包含信息的指导，可从器械和放射卫生中心小型制造商服务组（电话（800）638-2041或（301）443-6597）获得该文件的副本。
2. 必须提供以无菌形式销售的尿动力学／尿流率测定系统及附件的完整信息且必须包含灭菌方法、确认方法、包装材料和确保保持无菌性的包装说明、无菌保证水平（SAL）和器械上残留环氧乙烷、乙撑氯醇和乙二醇（适用者为准）的辐射剂量或最高残留量水平。如果将器械标注为无热原或非热原，则应提供用于做出该确定的方法（LAL或家兔试验）描述。注意进入血流（例如阴茎海绵体测压）的器械或导管必须以无热原形式提供。如果整个尿动力学／尿流率测定系统不以无菌和无热原形式销售，则标签中必须清晰指出无菌和／或无热原的部件。ODE蓝皮书备忘录K90-1 510（k）“无菌评审指南（1990年2月12日）”描述了对无菌问题的指导，可从器械和放射卫生中心小型制造商服务组电话（800）638-2041或（301）443-6597获得该文件的副本。

如果尿动力学／尿流率测定系统以非无菌形式销售且标记为非无菌或可再处理，则应提供拆卸、清洁、杀菌和／或灭菌指导。如果适当，应提供尿动力学／尿流率测定系统要求高水平杀菌的声明，并需指出与高水平消毒和／或灭菌兼容的解决方案和／或程序。可任意处理附件应标记为一次性使用。

1. 如果器械将作为套件销售，指出所有部件并提供以下陈述的证明：

我证明以下套件内部件（1）是合法销售的修正案前器械，或（2）免于遵守上市前通知（与分类法规中描述的豁免标准和法案510（k）节的豁免限制（例如862.9）一致），或（3）已通过上市前通知流程证明其用于套件的预期用途时为实质等同器械（即我并未声称部件用于新用途或给部件增加新用途）。

我进一步证明这些部件不是以“散装”形式购买，而是以成品形式购买，即其包装、标签等符合其修正案前、豁免或上市前通知标准和状态。

如果不能为套件内的每个部件提供以上提到的证明声明（第一段），则必须分条列举没有修正案前、豁免或上市前通知状态的部件。在这种情况下，我们将继续对套件内的这些部件进行上市前通知审核。

如果不能为套件内的每个部件提供以上提到的证明声明（第二段），则必须分条列举这些部件，说明其是修正案前器械、豁免器械还是已通过上市前通知流程证明为实质等同器械，并描述对其的进一步加工（例如无菌、包装／重新包装、贴标签／重贴标签等）。

如果器械套件中含作为药品受法规约束的部件，则实质等同性测定不适用于器械的药品组成部分。想得到适用于销售套件内药品组成部分的机构要求信息，建议联系药品评价和研究中心的新药信息科，电话（301）295-8063。

|  |
| --- |
| **指导性文件的更多信息（医疗器械和辐射产品）(/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/default.htm)** |
| **[跨中心最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm081752.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm)** |
| **[合规办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070269.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm)** |
| **[中心主任办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm110228.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm)** |
| **[交流和教育办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070271.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm)** |
| **[器械评价办公室最终指南2010 - 2016 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm198577.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm)** |
| **[器械评价办公室最终指南1998 - 2009 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070272.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm)** |
| **[器械评价办公室最终指南1976 - 1997 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm080283.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm)** |
| **[体外诊断学和放射卫生办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070274.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm)** |
| **[监督和生物测定办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070275.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm)** |
| **[科学和工程实验室办公室最终指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070277.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm)** |
| **[指南草案 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm407274.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm)** |
| **[辐射散发产品指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm283507.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm)** |
| **[撤回指南 (/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm425025.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm)** |

