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。下一次修订本指导性文件时将包含GGP的标准元素。

**尿液引流袋上市前通知内容指南**

FDA法规21 CFR 876.5250 (a) -尿液收集器及附件描述尿液引流袋是一种“预期收集尿液的器械。器械及附件由导管、合适的容器、连接器、机械支持件组成且可能包含一种防止尿液回流或感染上行的方法。尿液收集器有两种：（1）预期与留置导管连接的尿液收集器及附件，包含尿液引流收集套件、封闭的尿液引流系统和引流袋；和（2）不与留置导管连接的尿液收集器及附件，包含波纹橡胶管鞘、小儿尿液收集器、外用绑腿尿袋、尿管鞘类型失禁器械和粘贴类失禁器械。”这种器械与留置导管一同使用时为II类器械，与21CFR 876.5250（b）所述的外部导管一同使用时为I类器械。

属于这种类属型的器械有：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 分类 | 产品代码 | 器械名称 |
| I | FAQ | 外用绑腿尿液引流袋 |
| I | FOC | 新生儿尿液引流袋 |
| I | EXJ | 尿管鞘类型失禁器械 |
| I | EXI | 粘贴类失禁器械 |
| I | EYT | 非留置导管的波纹橡胶管鞘 |
| II | EYZ | 留置导管的封闭尿液引流系统 |
| II | FCN | 留置导管的尿液引流收集套件 |
| II | KNX | 留置导管的尿液收集器（及附件） |
| II | FFH | 留置导管的小儿尿液收集器 |

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、材料、性能、安全性、有效性、标签和其他适用特征。

除DRAERD“上市前通知内容指南草案”指定的可从器械和放射卫生中心小型制造商服务组（DSMA）（电话（800）638-2041或（301）443-6597）获得的信息外，FDA建议每个尿液引流袋及附件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. **器械说明**

应以标签图、照片／图片、原理图等形式提供每个即将上市尿液引流袋及附件的物理描述，包含尿液引流袋及附件的所有内部／外部，组装／未组装，可互换部件等的名称，并说明其功能。

物理描述应包含尿液引流袋及附件的具体液量和尿液引流袋的独特特性（即回流阀-防气阀、振颤、单向；内置尿比重计；无排尿管；吸收性材料等）。物理描述也应指出任何可任意处理部件。

如果尿液引流袋与附件一起以套装形式销售，这些附件应与尿液引流袋一同获得鉴定和审核并要求为其提供上述相同类型信息。这些附件可能包括用于夜间导尿的替换尿液引流袋。标签应说明附件是一次性使用且可任意处理还是可重复使用。

1. **标签**
2. 标签包含尿液引流袋及其储存运输包装上面的任何标识。器械标签应包含器械名称、企业名称、地址和电话。包装标签应包含以上所有内容及无菌性状态、到期日、可任意处理／一次性使用、所附数量、尺寸等。器械包装标签应包含21CFR 801.109（b）（1）中概述的处方器械声明：“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。”
3. 尿液引流袋及其附件的器械标签包含预期用途、器械说明和使用说明。
4. 使用说明应含关于尿液引流袋准备以供使用、尿液引流袋操作的全面指南，并指出一次性使用／可任意处理或可重复使用的部件。如果可重复使用，则需提供尿液引流袋清洁、杀菌和／或灭菌的指南。如果器械无排尿管，则使用说明中应提供最短更换时间间隔（例如至少每隔24小时或当袋子充满尿液时）。使用说明应描述尿液引流袋的定位以防止尿液回流（即保持袋子低于患者膀胱的水平高度）。
5. 器械标签应包含适用的禁忌症、警告和注意事项。
6. 所有声称应得到支持，且涉及感染或污染可能性降低的声称可能需要得到临床数据支持。
7. 应提供尿液引流袋的广告或宣传资料。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18日）”描述了对标签问题的指南，可拨打上述提到的DSMA电话号码获得该指南。
8. **台架试验**

应提供以下研究和结果以证明尿液引流袋在功能性能方面的实质等同性。

典型试验包括：

经过止回阀的水回流压；

24小时倒置泄漏试验结果；

检查尿袋排空效率的立柱试验；和确保在合理时限内排空尿袋的排空时间试验。

如果尿液引流袋含液体吸收性材料，应进行以下试验：

确认尿袋内材料的量；和材料将吸收的最大液体量。

如果尿液引流袋含胶黏剂，应证明胶黏剂足以将器械粘贴在患者身上，但仍能容易并安全地移除。

1. **生物相容性**

必须解决关于特定尿液引流袋所用材料的生物相容性信息。如果使用胶黏剂等材料，应进行以下试验：鉴定胶黏剂的化学成分；和生物相容性三方指南中指出的针对以下两类器械的所有适当试验：

1. 接触创伤表面或损伤表面的外部器械；或
2. 根据尿液引流袋设计和预期用途，接触完整天然通道的外部接触器械。

如果尿液引流袋使用吸收性材料，也必须解决吸收性材料的生物相容性。应鉴定吸收性材料的全部化学成分，且应提供生物相容性三方指南中指定的针对接触完整天然通道外部接触器械的生物相容性试验。

1. **灭菌**

应提供以无菌形式销售尿液引流袋及附件的完整信息。细节参见DRAERD上市前通知510（k）筛查清单及附属解释文件。

此外，ODE蓝皮书备忘录K90-1“510（k）无菌审查指南（1990年2月12日）”提供了关于无菌问题的指南，可拨打上述提到的DSMA电话号码获得该指南。

如果尿液引流袋含液体吸收性材料且预期与留置导管一同使用，510（k）应说明材料是否在袋内进行灭菌以及灭菌过程是否引起任何可能影响器械安全的化学成分和材料吸收性能的变化。

**VI．修改**

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，510（k）应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（可能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。

所有尿液引流袋及附件的说明均应包含任何可能影响安全性、有效性或预期用途与比较器械不同的重大变更或修改。提供任何台架、动物、临床、功能性、体外和／或任何其他测试数据以支持贵公司的声称。提供关于符合自愿性标准的证明（如果适用）。

也可从标题为“决定何时为现有器械变更提交510（k）（1994年4月8日）”的指南草案获得关于器械修改的其他指南，可拨打上述提到的DSMA电话号码获得该文件。

更多信息联系：

泌尿学和碎石器械分部

生殖、腹部、耳鼻喉和放射器械科

器械和放射卫生中心

1390 Piccard Drive (HFZ-470)

Rockville, MD 20850
(301) 594-2194

