**超声透热器械的政策说明和上市前通知[510(k)]提交建议**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**文件发布日期：2018年4月16日**

**文件草案发布日期：2011年8月31日**

有关本文件的任何疑问，请致电（301）796-6690联系神经与物理医疗器械部或发送邮件至Vivek.Pinto@fda.hhs.gov.联系Vivek Pinto PhD。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公共服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械和辐射健康中心** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至[http://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)，供FDA审议。可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部，地址为5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852。所有意见或建议均应注明备案文件编号[FDA-2017–D–4764]。下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

**更多副本**

更多副本可通过互联网获得。您也可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件获取本指南的电子副本。请使用文件编号1500003，以便明确您所需要的指南。

**目录**

**[I.](#_Toc94265827)****[引言](#_Toc94265827)** [1](#_Toc94265827)

**[II.](#_Toc94265828)****[背景](#_Toc94265828)** [2](#_Toc94265828)

**[III.](#_Toc94265829)****[范围](#_Toc94265829)** [2](#_Toc94265829)

**[IV.](#_Toc94265830)****[21 CFR 1050.10符合性的政策说明](#_Toc94265830)** [3](#_Toc94265830)

**[V.](#_Toc94265831)****[510(k)提交建议](#_Toc94265831)** [4](#_Toc94265831)

**[A.](#_Toc94265832)****[器械描述](#_Toc94265832)** [4](#_Toc94265832)

**[B.](#_Toc94265833)****[同品种器械对比](#_Toc94265833)** [6](#_Toc94265833)

**[C.](#_Toc94265834)****[软件](#_Toc94265834)** [7](#_Toc94265834)

**[D.](#_Toc94265835)****[生物相容性](#_Toc94265835)** [8](#_Toc94265835)

**[E.](#_Toc94265836)****[电气安全性和电磁兼容性（EMC）](#_Toc94265836)** [9](#_Toc94265836)

**[F.](#_Toc94265837)****[无线技术](#_Toc94265837)** [10](#_Toc94265837)

**[G.](#_Toc94265838)****[标签说明书](#_Toc94265838)** [10](#_Toc94265838)

**[H.](#_Toc94265839)****[清洁和再处理](#_Toc94265839)** [13](#_Toc94265839)

**[附录A](#_Toc94265840)** [14](#_Toc94265840)

**超声透热器械的政策说明和上市前通知[510(k)]提交建议**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，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的要求，则可以使用该方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。*** |

* + 1. **引言**

根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）及其实施条例的要求，超声透热器械（也称为超声治疗或理疗产品）必须符合CFR第21篇第1010和1050.10部分的要求。本指南描述了当制造商遵守国际电工委员会（IEC）标准时，针对超声透热器械，FDA就21 CFR 1050.10中关于该类产品的性能标准要求提出的建议。由于符合本指南中确定的IEC标准已经充分解决了21 CFR 1050.10的性能标准要求中拟解决的技术问题，因此FDA并不打算对提供符合性声明并表明符合适用IEC标准的公司是否也符合21 CFR 1050.10给出意见。

此外，本指南还提供了510(k)提交中关于该类超声透热器械的信息建议。

关于此文件内引用的当前版本的FDA-认可标准，参见FDA认可共识标准数据库网站：[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm.](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了该机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本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**

超声治疗器械系指《FD&C法案》第201(h)节和第531(2)节涵盖的医疗器械和电子产品。根据《FD&C法案》第534节（电子产品辐射控制（EPRC）C分章子节）的要求，超声治疗器械须符合21 CFR 1010（电子产品性能标准：总则）和1050.10（超声治疗产品）规定的辐射安全性能标准。

FDA确认，其他国家需要遵守或认可IEC的多项共识标准。美国等国家认可下列IEC标准：IEC 60601-2-5：医用电气器械-第2-5部分：超声理疗器械基本安全和基本性能的特殊要求和IEC 61689：超声理疗系统-频率范围0.5至5 MHz的现场规范和测量方法（2013）。这意味着，在美国和其他国家销售产品的制造商须确保其产品符合IEC标准以及FDA的监管要求。既遵守FDA的规定又遵循认可的IEC标准，可能会导致制造商的重复性工作。

FDA认可通用特定器械标准和要求有其优势所在，并相信通过防止电子产品辐射遵守IEC标准对公众健康和安全产生的保护水平将不低于遵守FDA超声治疗产品性能标准产生的保护水平。因此，如果公司根据《FD&C法案》第514(c)节提供对当前FDA认可版本IEC 60601-2-5和IEC 61689标准相关规定的符合性声明，FDA将不打算考虑该公司是否符合21 CFR 1050.10的某些要求。对IEC 60601-2-5和IEC 61689的符合性声明的进一步说明，请参见本文件第IV节。提交此类声明或符合性并不否定《FD&C法案》及其实施条例的其他要求，包括提交510(k)。关于510(k)提交中特定器械的内容的建议，请参见本文件第V节。

* + 1. **范围**

本文件仅适用于21 CFR 890.5300(a)项下产品代码为IMI和PFW的II类超声透热产品。

本指南适用于对疼痛、肌肉痉挛和关节挛缩等选定病症进行深层热疗的超声透热（理疗）器械。本指南仅与下述器械相关，器械各治疗头采用单平面圆形换能器，超声能量频率20千赫以上且沿治疗头表面垂直方向生成非会聚性射束（即准直或发散）。

其他超声医疗器械因未根据21 CFR 890.5300(a)进行管理，所以不属于本指南范畴。具体包括但不限于以下医疗器械：

* + - * 用于破坏肾脏或膀胱结石等团块或任何类型组织的超声器械；
			* 由超声驱动的器械工具，例如，手术刀、超声乳化器、洁牙器或人体结石碎石器；
			* 超声的使用导致组织对放疗或化疗等进一步治疗过敏的器械；
			* 用于治疗恶性癌症、癌前组织或良性肿块的超声器械，如高强度聚焦超声（HIFU）或高强度治疗超声（HITU）；以及
			* 美容用超声器械。
		1. **21 CFR 1050.10符合性的政策说明**

根据《FD&C法案》第514(c)节提交符合IEC超声理疗标准（IEC 60601-2-5和IEC 61689）的声明将符合21 CFR 1050.10中的大部分要求，并将提供至少与符合21 CFR 1050.10相同的公共健康和安全保护水平。因此，只要不试图同时符合IEC超声理疗标准和21 CFR 1050.10中的性能标准，FDA将不打算确认是否符合21 CFR 1050.10中证明符合超声透热设备性能标准的要求。任何情况下，第V节中列出的信息均应在器械上市前提交。

适用的EPRC性能标准有效的超声透热产品制造商，包括符合适用的IEC标准以满足EPRC性能标准的制造商，必须为其产品提供认证(见21 CFR 1010.2(a))。为正确认证其产品，制造商必须在交付时向经销商或分销商提供产品认证证书，证明产品符合CFR第21篇第J章（辐射卫生）中的适用标准（见21 CFR 1010.2(a)）。

必须在永久贴在产品上或刻在产品上的标签或标签说明书上提供认证证书，证书应在产品完全组装时清晰可见，且标签说明书或标志必须使用英语（见21 CFR 1010.2(b)）。对于符合IEC 60601-2-5和IEC 61689且在认证标签说明书或标志上使用以下声明的制造商，FDA不打算确认其是否符合21 CFR 1010.2：

“符合CFR第21篇第J分章，符合IEC 60601-2-5和IEC 61689而非21 CFR 1050.10中的性能标准。更多信息请参阅FDA于2018年4月16日发布的指南《超声透热器械的政策说明和上市前通知[510(k)]提交建议》。

根据21 CFR 1010.2(c)，此认证证书必须基于根据某项标准所属的单独条款进行的检测，或基于医疗器械生产质量管理规范的检测程序。制造商的质量体系应通过设计控制解决辐射安全和符合标准的各方面问题。检测结果应予以记录，并在公司档案中登记在案。

此外，对于获批上市的超声治疗器械，FDA不打算强制执行21 CFR 1002.1和21 CFR 1002.2规定的产品报告、补充报告和年度报告要求。

* + 1. **510(k)提交建议**
1. **器械描述**

根据21 CFR 890.5300，用于对所选病症应用治疗性深部热量超声透热器械是一种以频率超过20千赫的超声能量应用于身体特定部位的器械，预期在身体组织内产生深部热量，用于治疗所选病症，例如缓解疼痛，肌肉痉挛和关节挛缩，但不用于治疗恶性肿瘤。用于治疗的超声透热器械产生高频声波，深入组织并产生温和的治疗热。一般来说，如果温度持续升高到41℃– 45℃，就会产生治疗性深部热。1声波通过治疗头传播，在大多数情况下，治疗师以柔和的圆周运动将声波施加到皮肤上。低致敏性凝胶有助于超声能量的传输。这种凝胶可与非固定治疗施用器的持续移动相结合，缓解皮肤表面过热。

超声器械有三种常见的波束类型：**会聚**（或聚焦）、**准直**和**发散**。超声透热器械的治疗头应产生准直或发散的波束。有关本指南中使用的这些术语和其他术语的定义，请参见附录A。另外，有关其他相关定义，请参见目前FDA认可的IEC 61689和IEC 60601-2-5版本。

应在510(k)提交中提供受试器械的通用描述，包括（但不限于）型号名称、设计、患者接触材料、控制面板和系统运行。对于提交符合IEC标准声明的制造商，应在510(k)提交中包括（如适用）以下信息。以下信息基于IEC共识标准定义和术语。如果选择遵守21 CFR 1050.10中的FDA性能标准，则应提供与下述内容相类似的信息，但应遵循该性能标准中的定义和术语。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Guy, A.W., J.F.Lehmann, and J.B. Stonebridge, *Therapeutic applications of electromagnetic power.* Proceedings of the IEEE, 1974.62(1): p.55-75.
* 定量指标应包括连续波模式下的输出功率和有效强度，以及调幅模式下的时间最大强度和时间最大输出功率。输出功率指示与实际值的差异不应超过实际值的±20%。\_\_\_\_发生器标签说明书应包括唯一的序列号、声工作频率和波形类型（连续或调幅（脉冲））。如果振幅是调制振幅或脉冲振幅，发生器标签说明书还应显示输出波形的描述或图片，以及脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空系数的值。如果可以进行多种调制设置，则说明或图片应为最小占空系数。
* 应当提供超声辐射场的空间分布和场相对于治疗头的方向的充分描述。这可以包括有代表波束模式的图表、绘图或照片的文本论述。如果有一个以上的超声换能器，则它们应同时工作，并且它们彼此之间的位置不固定，然后，说明书必须规定每个超声换能器发射的超声辐射场的空间分布，并就安全使用提供超声换能器组合场的适当示例。
* 以脉冲模式运行且具有改变脉冲宽度和/或脉冲重复周期控件的发生器应向用户提供这些量的大小指标。该指标可通过仪表或控制器械上的标记提供。
* 超声频率可变的发生器应向用户提供治疗时所用频率的指示。
* 治疗头标签说明书应包括其额定输出功率、有效辐射面积、波束不均匀率、波束类型、唯一序列号、声工作频率以及治疗头所用特定发生器的名称。如果处理头的设计具有互换性，因此无法指定特定的发生器组，则应说明这一点，并说明实现互换性的方法。
* 在预选的操作周期后，应将可调定时器与装置结合，使输出断电。定时器的范围应不超过30分钟，精度应优于设定值的±10%。
* 当按照IEC 60601-2-5所述进行测量时，来自手持治疗头的不需要的超声辐射的空间峰值时间平均强度应小于100 mW/cm2。
* 应描述申报器械的任何独特特征或技术特性，包括但不限于治疗施用器类型（例如手持式治疗施用器、无需手动操作的固定治疗施用器等）、多种模式或频率的描述。
* 对于固定式治疗施用器，应提供可能的温升范围的充分说明，如果与器械相关，应说明移动治疗施用器可降低空间峰值温度（热点）和提高空间最低温度（冷点）。
* 应提供超声场的描述（或图片）。
1. **同品种器械对比**

根据21 CFR 807.87(f)，510(k)必须包括拟议器械与合法销售的同品种器械的比较，并提供信息，说明拟议器械与同品种器械的相似性和不同性。同品种器械510(k)编号和并列比较（只要可能）是可取方法；例如，使用如下所示的表格格式。应提供关于每个治疗头和每个可用声工作频率的此类信息。此外，还应确定并比较拟与器械一起使用的配件。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **描述** | **申报器械** | **同品种器械** |
| 适用范围 |  |  |
| 制造商 |  |  |
| 控制台/发生器尺寸（长×宽×高，cm） |  |  |
| 治疗头尺寸（长×宽×高，cm） |  |  |
| 控制台/发生器重量（kg） |  |  |
| 治疗头重量（kg） |  |  |
| 电源 |  |  |
| 漏电流 |  |  |
| 晶体材料 |  |  |
| 超声产生技术（如压电、磁致伸缩） |  |  |
| 治疗模式 |  |  |
| 波束类型（准直或发散） |  |  |
| 换能器直径（cm） |  |  |
| 声工作频率和精度（MHz） |  |  |
| 有效辐射面积和精度（cm2） |  |  |
| 波束不均匀率（不超过8\*）和精度 |  |  |
| 输出模式：（连续波/调幅波） |  |  |
| 最大定时器设置和精度（不超过30分钟\*） |  |  |
| 波束最大强度和精度（W/cm2） |  |  |
| **以下功率和强度的最大值（最大设置）** |
| 输出功率的最大值（额定） |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **描述** | **申报器械** | **同品种器械** |
| 输出功率）和精度（W） |  |  |
| 有效强度和精度的最大值（不超过3 W/cm2\*） |  |  |
| **对于调幅波** |
| 脉冲持续时间和精度（s） |  |  |
| 脉冲重复周期和精度（s） |  |  |
| 占空系数和精度（%） |  |  |
| 时间最大输出功率和精度的最大值（W） |  |  |
| 时间最大强度和精度的最大值（W/cm2） |  |  |
| 时间最大输出功率与输出功率之比 |  |  |
| **温度标准** |
| 峰值温升与时间和组织深度至最大治疗时间的关系（对于固定治疗头放置）（摄氏度） |  |  |
| 所有操作条件下模拟使用条件或实际使用条件下治疗头的最大患者接触表面温度（持续运行最大治疗时间）（摄氏度） |  |  |

* \*根据IEC 60601-2-5标准
1. **软件**

超声透热器械所用软件可确保向患者输送适当能量。充分的软件性能测试可保证器械按预期在安全参数范围内运行。

关于应在提交中提供的软件文档的论述，请参考FDA《医疗器械内含软件上市前提交内容指南》（[https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocu ments/ucm089593.pdf](https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089593.pdf)）。《软件指南》根据与器械相关的“关注程度”概述了需要提供的文件类型。FDA通常认为超声透热器械软件的严重级别为“严重”级别。此外，有关软件开发实践，应参考FDA指南，《软件确认的基本原理》（[https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocu ments/ucm085371.pdf](https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085371.pdf)）。

建议按照软件指南提供与适当的风险等级相称的支持申报器械操作的软件/固件的完整说明。本建议适用于原始器械以及对已上市器械进行的软件/固件变更。软件变更必须根据21 CFR 820.30(f)、(g)、和(i)重新确认和重新验证，并根据21 CFR 820.30(j)记录在设计历史文件中。某些软件变更可能会要求提交新的510(k)。（另参见21 CFR 807.81(a)(3)）。

根据需要，还应提供有关器械网络安全方面的信息。有关此主题的更多信息，请参阅FDA指南《医疗器械网络安全管理上市前提交内容》（[http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocumen ts/ucm356190.pdf](http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm356190.pdf)）。

如果器械包括现成软件，应提供以下指南中建议的附加信息：FDA题为《行业指南、FDA审查员和医疗器械所用现成软件合规性》（[http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocu ments/ucm073779.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073779.pdf)）的指南文件和《行业指南：现成（OTS）软件联网医疗器械的网络安全》（[http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocu ments/ucm077823.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077823.pdf)），这些指南提供了有关使用现成软件的医疗器械信息。

总体而言，与医疗器械内含软件相关的文件应提供足够的证据以描述器械内含软件的作用，并提供性能测试结果，证明软件可按设计运行。

1. **生物相容性**

超声透热器械包含与患者接触的材料，用于其预期目的（即接触类型和持续时间）时，这些材料可能会诱发有害的生物反应。应确定器械中所有患者接触材料的生物相容性。如果该器械在成分和加工方面与具有成功使用历史的合法上市的同品种器械相同，可以参考以前的测试经验或文献（如适用）。

如果无法确定合法销售的、与使用器械相同材料的类似接触部位/持续时间的同品种器械，本机构建议进行并提供生物相容性风险评估。评估应解释已识别生物相容性风险之间的关系，可用于缓解已识别风险的信息和知识缺口。申请人应识别生物相容性试验或其它用于消减剩余风险的评价。

建议遵循FDA指南《使用国际标准ISO-10993 医疗器械生物学评价 - 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》（[http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm348890.pdf）](http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm348890.pdf)，其中确定了应考虑的生物相容性评估类型以及相关试验的实施建议。

根据ISO 10993-1和FDA指南（附件A），超声透热器械属于“表面器械”，要求“皮肤完整”、“短期”接触时间。因此，在生物相容性评价中应考虑以下终点：

* + 细胞毒性
	+ 皮肤致敏
	+ 刺激试验

对于可能影响最终产品生物相容性的配方、加工、灭菌或器械表面特性（如纳米结构）的差异，可能需进行额外的生物相容性评价与试验。

此外，超声透热器械510(k)提交应包括关于与超声透热器械一起使用的传输介质的以下信息：

透射介质（如声耦合凝胶）用于将换能器与体表进行声学耦合。根据《FD&C法案》，此类凝胶被视为一种器械，因此，凝胶必须具有上市许可。2如果凝胶已获得上市许可，则应提供510(k)编号。如果凝胶未获得上市许可，则必须确定适当的同品种器械。一般而言，为了按照《FD&C法案》第513(f)节的要求建立实质等同性，必须确定具有相同预期用途和技术特征（如测量声速、声阻抗和声衰减）的同品种器械，以与主体耦合凝胶进行比较（见《FD&C法案》第513(i)节）。此外，应提供：凝胶配方；生物相容性评价；标签说明书（包括使用说明和货架有效期/有效期信息。

1. **电气安全性和电磁兼容性（EMC）**

超声透热器械是一种医用电气器械，其在电磁干扰下可能无法正常工作。应测试超声透热器械，以证明其在预期使用环境中的性能符合预期。本机构建议按照以下医用电气设备安全和电磁兼容性标准的现行FDA认可版本进行该试验：

* + AAMI/ANSI ES60601-1，医用电气设备 - 第1部分：基本安全和基本性能通用要求

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. 应注意，超声耦合介质的许可遵循21 CFR 892.1570，产品代码为MUI。
	* IEC 60601-1-2：医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 - 并列标准：电磁干扰 - 要求和测试

如果根据《FD&C法案》第514(c)节提交符合上述标准的符合性声明，建议提供适当的支持性试验数据和分析，因为该系列标准包括具有多个选项的通用方法，并且在某些情况下，不包括具体的验收标准或结果评估。有关在上市前提交中提供电磁兼容性信息的其他信息，请参见FDA指南，《支持电子驱动医疗器械电磁兼容性（EMC）声明的信息》（[http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocu ments/UCM470201.pdf.](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM470201.pdf)）

1. **无线技术**

如果贵公司的超声透热器械采用射频无线技术，如蓝牙、IEEE 802.11（Wi-Fi™）或RFID（射频识别）技术，建议进行超出IEC 60601标准规定范围的测试（参考上文第V.E.节），以证明无线器械功能在与其他无线产品一起的环境中可按预期运行。在无线医疗器械的设计、测试和使用中，正确、及时和安全地传输医疗数据与信息，对于有线和无线医疗器械以及器械系统均很重要。需要说明的具体内容包括所需服务质量、数据完整性、共存性、安全性和无线信号的EMC。由于在同一频率范围内工作的射频无线技术的使用增加，应通过测试器械与预期会出现在使用环境中的射频无线技术的其他常见应用，仔细说明射频无线共存问题。如果贵公司的器械或系统预期有两个或两个以上的类似器械彼此靠近地无线运行（例如，位于候诊室或家庭同一房间的移动或随身佩戴器械），也应测试其运行能力。有关此主题的其他建议，建议参考FDA的指南《医疗器械中的射频无线技术》（[http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocu ments/ucm077272.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077272.pdf)）。

1. **标签说明书**

上市前通知必须包括足够详细的标签说明书信息，以满足21 CFR 807.87(e)的要求。必须提供足以描述超声透热器械，及其预期用途和使用说明的申报标签说明书和标签说明书。作为处方器械，根据《FD&C法案》（21 U.S.C.§352(f)(1)）第502(f)(1)节的规定，只要符合21 CFR 801.109中的条件，超声治疗器械无需具有充分的使用说明。例如，标签说明书必须包括执业医师使用器械的充分信息，包括适应症、效果、途径、方法、频率和持续时间以及任何相关危险、禁忌症、副作用和注意事项。(21 CFR 801.109(d)).

除21 CFR 801部分和1010.2部分以及1010.3部分中的标签说明书要求外，每种超声治疗产品均应符合21 CFR 1050.10(d)中的标签说明书要求。这些标签说明书要求包括：

1. 发生器外壳必须包含一个清晰可见的标签说明书或标志，标签说明书应永久粘贴或铭刻以下信息（21 CFR 1050.10(d)(3)、21 CFR 1050.10(d)(5)和21 CFR 1010.3(a)）：
	1. 器械生产商的全称和地址；
	2. 生产地点、月份和年份（例如：成品：<输入生产月份和年份>）；
	3. 品牌名称、型号名称和唯一序列号或其他唯一标识，以便能够单独识别；
	4. 声工作频率（除非有用于改变该数量的操作控制器械）；
	5. 波形类型（例如连续波或调幅波）；和
	6. 对于调幅波形，输出波形的描述或图片，以及脉冲持续时间、脉冲重复周期和占空系数的值。如果可以进行多种调制设置，则说明或图片应为最小占空系数。
2. 每个施用器必须具有以下信息；额定输出功率（以瓦特为单位）、声工作频率、有效辐射面积（以平方厘米为单位）、波束不均匀率、波束类型以及治疗头所用器械的特定发生器名称。（21 CFR 1050.10(d)(4)）。此外，必须包括品牌名称、型号名称、唯一序列号或其他唯一标识，以便能够单独识别。
3. 每个操作控制器械必须清楚贴明标签说明书，标明控制的功能以及该功能的测量单位（如适用）。（21 CFR 1050.10(d)(1)）。如果单独的控制器械和指示器与同一功能相关，则指示器需要标记该功能的适当测量单位，但控制器械不需要。
4. 对于在不移动或移除超声治疗产品任何部分的情况下，可接近的每个维修控制器械，必须清楚地贴明标签说明书，标明控制的功能，并且必须包括短语“仅适用于维修调整”。（21 CFR 1050.10(d)(2)）。

**(1)**  **禁忌症**

基于与该器械类型相关的已知风险，建议在使用说明中包括以下禁忌症（如适用）。样本语言以斜体表示。如果认为这些禁忌症中的任何一种不适用于器械，应在提交的510(k)中为每项省略提供理由。

1. *佩戴植入脑深部刺激器械等植入医疗器械（起搏器除外）的患者*
2. *大脑、颈神经节、脊柱、椎板切除附近部位（可导致脊髓发热）*
3. *生殖器官附近部位*
4. *应用了甲基丙烯酸甲酯或高密度聚乙烯的全髋关节置换术部位。这些材料具有比软组织具有更高的吸收系数，并且假体可能由于接合剂中不稳定的气穴而松动*
5. *关节成形术——对骨向内生长关节成形术的影响未明确定义；因此，最谨慎的做法是避免在这些区域进行超声治疗*
6. *骨骼生长完成前骨骼生长中心或附近部位*
7. *胸腔区（如果患者正在使用心脏起搏器）*
8. *已知存在恶性肿瘤的身体部位*
9. *存在传染病的身体部位*
10. *不应治疗状况不佳的血管，因为治疗可能导致血管壁破裂*
11. *患有心脏病的患者不应在颈神经节、星状神经节、心脏区域内胸腔或迷走神经等的所在部位接受治疗，因为可能导致反射性冠状动脉痉挛。如果此类患者在其他部位接受治疗，应仅使用低强度和短治疗时间，因为刺激体内几乎任何传入自主神经（尤其是迷走神经）都可能导致心率变化*
12. *不应治疗血栓性静脉炎或其他潜在血栓栓塞性疾病的患者，因为部分分解的血块可能导致大脑、心脏或肺的动脉供应阻塞*
13. *愈合骨折部位*
14. *眼睛部位*
15. *妊娠子宫部位*
16. *血管疾病患者血液供应无法跟上代谢需求的增加的过度缺血组织部位*
17. *最近出血或出血的部位*
18. *活动性肺结核部位*
	1. **警告**

本机构建议在使用说明书中的适当位置包括下列警告。

1. *治疗期间，治疗头应持续移动，以避免不适和烧伤。*
2. *应使用适当的耦合介质，以确保能量传输至组织。*
	1. **注意事项**

建议在使用说明中包括在以下部位或对患有以下疾病的患者使用本器械的注意事项。

1. *麻醉部位*
2. *出血性疾病患者*
3. *感觉受损或感觉丧失的部位*
4. *湿疹、皮炎等急性皮肤病的部位*
5. *颈部前部*
6. *发热患者*
7. **清洁和再处理**

根据《FD&C法》第502(f)(1)节及其规定在21CFR第801部分中的实施法规，器械必须有充分的使用说明，其中包括器械使用准备的说明。*参见*21 CFR 801.5(g)。只要满足某些条件（包括标签说明书上注明的条件），处方器械可免于遵循该充分使用说明要求，包括标签说明书标明“使用信息，包括适应症、效果、途径、方法、给药频率和持续时间，以及任何相关的危险、禁忌症、副作用和预防措施，根据这些信息，经法律许可施用该器械的从业人员可以安全地使用该器械并将其用于预期目的……”21 CFR 801.109(d)。关于如何重新处理可重复使用器械的说明对于确保器械为其初始和后续使用做好适当准备至关重要；因此，此类说明被视为免于遵循21 CFR 801.109规定的充分使用说明的条件。有关拟定器械标签说明书中再加工说明的制定和验证的建议，请参考FDA指南，《医疗保健环境中的再加工医疗器械：确认方法和标签说明书 -行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南》（[http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocu ments/UCM253010.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM253010.pdf)）。

**附录A**

**术语表**

在本指南中，提供了以下术语和定义，从而保证一致性。

**有效面积系数**

有效面积梯度m与距治疗头表面0.3 cm处波束横截面积ABCS的商（0.3）。

**有效面积梯度**

连接距离治疗头表面0.3 cm处波束横截面积ABCS（0.3）和最后一个轴向最大声压位置波束横截面积ABCS（zN）处波束横截面积的线与距离的梯度。

**调幅波**

波束对准轴上远场中任意点的*p*p/√2*p*rms比大于1.05的波，其中*p*p为时间峰值声压，*p*rms为r.m.s.声压。

**声工作频率**

基于放置在声场中水听器的输出观察的声信号的频率。信号分析采用过零频率技术。

**连接头**

拟连接至治疗头的附件，用于修改超声束特性。

**波束轴**

在平行于治疗头表面的两个平面上连接两个空间峰值-时间峰值声压点的直线。一个平面的距离约为*ERA*/(π*λ*)，其中*ERA*是治疗头的有效辐射面积，*λ*是对应于声工作频率标称值的超声波长。第二平面的距离为*2ERA*/(π*λ*)或*ERA*/(3π*λ*)，以更合适的为准。为实现对齐，该线可以投影到治疗头的表面。

**波束最大强度**

波束不均匀率和有效强度的乘积。

注1：波束最大强度以瓦特/平方米（W/m2）为单位。

**波束不均匀率（BNR）**

最大r.m.s.声压平方与r.m.s.声压平方的空间平均值之比，其中空间平均值取有效辐射面积。

**波束类型**

三种类型之一的超声束的描述性分类：准直、会聚或发散。

**准直**

**有效面积系数***Q*遵循以下不等式的波束：–0.05 cm-1 ≤ *Q* ≤ 0.1 cm-1。

**连续波**

波束对准轴上远场中任意点的*p*p/√2*p*rms 比小于或等于1.05的波，其中*p*p为时间峰值声压，*p*rms为r.m.s.声压。

**离散分离**

**有效面积系数***Q*遵循以下不等式的波束：*Q* > 0.1 cm-1。

**占空系数**

脉冲持续时间与脉冲重复周期之比。

**有效强度**

*I*e=*P*/*A*ER给出的强度，其中*P*是输出功率，*A*ER是有效辐射面积。

**有效辐射面积（ERA）**

在距离治疗头前部0.3 cm处测定的波束横截面积，ABCS（0.3），乘以无量纲因数，等于1.354。

注1：波束横截面积以平方厘米（cm2）为单位。

注2：可将其视为传输100%总输出功率的治疗头面部区域。

**最后轴向最大声压**

沿波束轴从换能器向外测量的最后一个空间相对最大r.m.s.声压。

**输出功率**

在指定介质（最好为水）的指定条件下，由超声换能器向近似为自由场中发射的时间平均超声功率。

注：输出功率以瓦特（W）为单位。

**脉冲持续时间**

时间间隔，从压力振幅第一次超过参考值开始，到压力振幅最后一次返回该值结束。参考值等于最小压力振幅与最大和最小压力振幅之差的10%之和。

注：脉冲持续时间以秒为单位。

**脉冲重复周期**

连续脉冲或音调突发两个相等时刻之间的时间间隔。

注：脉冲重复周期以秒为单位。

**额定输出功率**

电源电压额定值下超声理疗器械的最大输出功率，控制设置配置为提供最大输出功率。

注：额定输出功率以瓦特（W）表示。

**时间最大强度**

在振幅调制波的情况下，时间最大输出功率与有效辐射面积之比。

**时间最大输出功率**

对于调幅波，是实际输出功率、时间峰值声压和r.m.s.声压的函数（等于输出功率除以占空系数）。

**治疗头**

组件包括超声换能器和相关部件，用于将超声局部应用于患者。

注：治疗头也称为治疗施用器。

**超声**

频率高于可听声音高频限值（约16kHz）的声音振荡。

**超声理疗设备**（也称为设备）

为治疗目的对患者产生和应用超声的器械。

注：该器械基本上包括一个高频电能发生器和一个将高频电能转换为超声的换能器。

**超声换能器**

在超声频率范围内，将电能转换成机械能和/或将机械能转换成电能的器械组件。

