**行业和FDA工作人员指南**

**－II类特殊控制指导性文件：外部影响阴茎硬度器械**

* **[Share](https://www.facebook.com/sharer/sharer.php?u=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fmedicaldevices%2fdeviceregulationandguidance%2fguidancedocuments%2fucm072098.htm" \t "_blank)**
* **[Tweet](https://twitter.com/intent/tweet/?text=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20External%20Penile%20Rigidity%20Devices&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fmedicaldevices%2fdeviceregulationandguidance%2fguidancedocuments%2fucm072098.htm" \t "_blank)**
* **[Linkedin](https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fmedicaldevices%2fdeviceregulationandguidance%2fguidancedocuments%2fucm072098.htm&title=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20External%20Penile%20Rigidity%20Devices&summary=1231&source=FDA" \t "_blank)**
* **[Pin it](https://www.pinterest.com/pin/create/button/?url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fmedicaldevices%2fdeviceregulationandguidance%2fguidancedocuments%2fucm072098.htm&description=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20External%20Penile%20Rigidity%20Devices" \t "_blank)**
* **[More sharing options](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072098.htm" \l "more-shares)**
  + **[Linkedin](https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fmedicaldevices%2fdeviceregulationandguidance%2fguidancedocuments%2fucm072098.htm&title=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20External%20Penile%20Rigidity%20Devices&summary=1231&source=FDA" \t "_blank)**
  + **[Pin it](https://www.pinterest.com/pin/create/button/?url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fmedicaldevices%2fdeviceregulationandguidance%2fguidancedocuments%2fucm072098.htm&description=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20External%20Penile%20Rigidity%20Devices" \t "_blank)**
* **[Email](mailto:?subject=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20External%20Penile%20Rigidity%20Devices&body=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fmedicaldevices%2fdeviceregulationandguidance%2fguidancedocuments%2fucm072098.htm)**

**[Print](javascript:window.print();" \o "Print this page)**

**文件发布日期：2004年12月28日**

**本文件草案于2004年3月17日发布**

**本文件取代医疗器械与放射健康中心1997年9月10日发布的《外部影响阴茎硬度器械临时监管政策》**

本指南中的信息采集规定已通过美国管理和预算办公室（OMB）控制编号为0910-0485批准。该批准书的有效期至2005年3月31日。机构不得进行信息采集工作或不得要求申办方或个人对信息采集做出响应，除非其出示了当前有效的OMB编号。

关于本文件的问题，请联系Janine Morris，电话：301-796-5706，电子信箱：[janine.morris@fda.hhs.gov](mailto:janine.morris@fda.hhs.gov)。



**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**泌尿和碎石器械科**

**生殖、腹部和放射器械处**

**器械评估办公室**

**序言**

**公众评论**

书面评论和建议可随时提交至食品药品监督管理局文档管理部，供部门审议。通讯地址：5630 Fishers Lane, Room 1061, （HFA-305）, Rockville, MD, 20852。电子评论可提交至Regulations.gov。提交评论时，请注明文档编号2004D-0071。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**

其他副本可从互联网下载。[贵公司还可发送电子邮件至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:你们还可发送电子邮件至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)请求获取本指南的副本。请使用文件编号1231确认贵公司索取的指南。

**目录**

1. 背景
2. 适用范围
3. 健康风险
4. 设计特点
5. 标签
6. 上市前通告豁免的局限性

**行业和食品药品监督管理局工作人员指南**

**II类特殊控制指导性文件：外部影响阴茎硬度器械**

**1. 背景**

食品药品监督管理局（FDA）将本指南定名为外部影响阴茎硬度器械特殊控制指导性文件并给予该器械联邦食品、药品和化妆品法案（简称法案）上市前通告要求豁免待遇。FDA在发布本指南的同时还发布联邦公报通告公布最终规定。

本指南描述了一种外部影响阴茎硬度器械可符合II类特殊控制要求的方法。指定本指南作为一种特殊控制手段意味着遵循建议规范或等效措施解决本指南确认健康风险的外部影响阴茎硬度器械制造商在美国将其器械引入商业分销前，将能不受该法案510（k）部分上市前通告要求的管制而销售其器械。该法案510（m）部分规定，如果FDA确定510（k）提交资料无需提供该器械安全性和有效性的合理保证，则FDA可根据法案510（k）部分规定免除II类器械受上市前通告要求。如果制造商遵循本特殊控制指导性文件的建议规范或等效措施解决本指南确认的健康风险，则FDA可能会确定510（k）提交资料无需对该属性类型器械提供安全性和有效性的合理保证。因此，预计上市该器械类型的人员无需向FDA提交510（k）提交资料且在上市该器械前不需收到本局的许可通知。但作为一种II类器械，该器械必须遵循通用控制要求和特殊控制要求（该法案第513（a）（1）（B）部分）。

豁免该器械的最终规定生效后，外部影响阴茎硬度器械制造商需解决本特殊控制指导性文件所涵盖的问题。公司必须说明其器械解决了本指南确认的安全性和有效性问题。其解决问题的方式既可遵循本指南提供的推荐规范，亦可采用能提供安全性和有效性等同保证的某些其他方法。1如果制造商不遵循这些建议规范或等效措施，则不能免除510（k）要求并需在上市前提交510（k）提交资料并获得其器械的许可。

**最小负担法**

本指南确认的问题是我们认为器械在上市前需解决的问题。在编制本指南期间，我们仔细考虑了本机构决策采用的相关法定标准。另外，我们还考虑了在尝试遵循本指南解决我们所确认问题期间可能产生的负担。我们认为我们已考虑采用最小负担法解决本指南提出的问题。然而，如果认为有负担更小的方法可用于解决这些问题，应遵循《解决最小负担问题的建议方法》指南中描述的程序予以实施。

**[返回顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072098.htm" \l "top)**

**2. 适用范围**

本指南的适用范围限于外部影响阴茎硬度器械。该器械根据21 CFR 876.5020的规定进行分类，产品代码为LKY。

§ 876.5020－外部影响阴茎硬度器械

外部影响阴茎硬度器械是拟用于创造或维持足够的阴茎硬度以便性交顺利进行的器械。外部影响阴茎硬度器械包括真空泵、缩窄环和阴茎夹板。其是机械式、动力式或气动式器械。

**真空泵**

真空泵由一个圆筒和一个真空泵组成，真空泵是由手工操作或机动运行。使用时用户将圆筒置于疲软的阴茎上，然后使用外部真空将血液吸进阴茎使其勃起。获得满意的勃起后，在移除真空圆筒前，用户常常将缩窄环置于勃起阴茎的根部周围，以便在性交期间维持阴茎的勃起状态。真空圆筒包括一个用于解除真空抽吸器的快速释放机制和/或一个独立的自动真空机制，以限制本指南设计特点部分所列的真空强度。

**缩窄环**

将缩窄环置于勃起阴茎根部周围用于性交期间限制静脉血流离开阴茎。缩窄环通常由柔韧弹性材料环与一个用于释放缩窄和移除缩窄环的快速释放机制组成。达到勃起状态但不能维持勃起时，可单独使用缩窄环；无法不能达到勃起状态时，缩窄环可与真空泵组合使用。

**阴茎夹板**

阴茎夹板是旨在附着或放置在阴茎处的柔韧性支撑结构，用于性交期间维持阴茎的勃起状态。阴茎夹板包括一个可将夹板快速移除的快速释放机制。

外部影响阴茎硬度器械不包括以下预期用途：

* 机械性阴茎扩展器
* 包皮重塑或修复
* 阴茎增强，如阴茎增大
* 涉及阴茎弯曲和其他阴茎畸形（如佩罗尼氏病）的疾病或病症的治疗
* 勃起功能障碍/阳痿的预防或逆转
* 将避孕套固定在阴茎上

拟用于上述用途的器械提出了安全性和有效性的新问题。我们认为不能确定其与本指南描述的外部影响阴茎硬度器械实质等同。贵公司可与泌尿和碎石器械科讨论关于此类器械的任何问题。

**[返回顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072098.htm" \l "top)**

**3. 健康风险**

FDA在下表中确认了与使用外部影响阴茎硬度器械有关的健康风险。FDA建议采取下表所列措施缓解本指南确认的健康风险。

|  |  |
| --- | --- |
| 表1. 确认风险和建议采取的缓解措施 | |
| 确认风险 | 建议采取的缓解措施 |
| 组织损伤、外伤或感染（用户及其配偶） | 设计特点（第4节） |
| 现有病症（如佩罗尼氏病、阴茎异常勃起和尿道狭窄）加重 | 标签（第5节） |

FDA认为，遵循本指南提供的建议规范并与该法案的通用控制措施相结合将能为外部影响阴茎硬度器械的安全性与有效性提供合理保证。我们建议制造商根据以下所述对其器械进行评估，并在适当的时候将结果作为质量体系要求的一部分记录在设计历史文件中（21 CFR 820.30）。

**[返回顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072098.htm" \l "top)**

**4. 设计特点**

我们建议外部影响阴茎硬度器械具有下述设计特点。我们认为利用这些特点可将该器械对用户造成损伤的潜在风险降至最低水平。

**真空泵的设计特点**

**手动安全机制**－真空器械应包括一个用于快速释放真空压力的手动操作机制。该设计不包括用于延长连续使用时间的设计特点。

**真空能阶**－真空泵通常可抽出小于17英寸汞柱的真空。如果新器械的真空范围明显不同于该参数，制造商应开展研究，确定其器械所抽真空的可接受性。2制造商应通过测试验证最大真空能阶。该器械应包含一个自动安全阀用于将真空压力限制在安全水平。

**形状和外观设计**－真空泵应拥有光滑的表面和形状。真空泵不应包含有助于延长器械使用时间与超出抽真空和制造勃起所需限制时间使用器械的设计特点，

**电气安全**－电动真空器械应在用户和器械电源间拥有适当的电隔离。根据国际电工委员会标准IEC 60601-1“医用电动设备－第1部分：一般安全要求（一般）”的规定，器械漏电不应超过安全限值。

**缩窄环的设计特点**

**手动安全释放机制**－该器械应拥有一个简单、快速的方法用于手动释放器械。缩窄器械的快速释放机制应包含一个足够宽的拉环、手柄、环圈或其他手段供用户解除连续使用缩窄压并移除器械。该设计不包括用于延长连续使用时间的设计特点。

**柔韧材料**－缩窄环应使用柔软、柔韧材料将其对用户或其配偶造成损伤的可能性降至最低水平。所用材料不应导致涉及细胞毒性、敏化反应或刺激反应的不良组织反应且应符合国际标准组织适用于有限时间接触皮肤器械的标准ISO-10993《医疗器械的生物学评估第1部分：评估和测试》。

**形状和外观设计**－缩窄环应包含一个光滑的形状和表面设计，将施加于用户及其配偶的突起点和压觉点降至最少。缩窄环应避免促进用户使用该器械超过30分钟的设计特点。

**阴茎夹板的设计特点**

**手动安全机制**－该装置应拥有一个简单、快速的方法便于手工释放和拿掉装置。该设计不应包含用于延长连续使用时间的设计特点。

**柔韧材料**－阴茎夹板应使用有助于将其对用户或配偶造成损伤的可能性降至最低程度的柔软、柔韧材料。所用材料不应导致涉及细胞毒性、敏化反应或刺激反应的不良组织反应且应遵循国际标准组织适用于有限时间接触皮肤器械的标准ISO-10993《医疗器械的生物学评估 第1部分：评估和测试》。

**形状和外观设计**－阴茎夹板应包含光滑的形状和表面设计。阴茎夹板应设计为不挤压阴茎。

**[返回顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072098.htm" \l "top)**

**5. 标签3**

提出下列建议旨在帮助制造商准备符合 21 CFR 第801部分要求的标签。

**使用说明书**

在使用说明书中应包含带有适当插图的关于如何选定器械规格、放置、操作、移除和清洗器械的综合性说明。4在使用说明书中还应包含对整个系统的一般描述性概述，包括系统及其主要组件的示意图以及对每个安全特点的描述。在使用说明书的第1页应包含用户在使用该器械前应阅读使用说明书的声明。

使用说明书的撰写方式和格式应便于非专业人员（如8年级阅读水平）阅读和理解。其中的任何医学或技术词汇均可非专业人员理解的术语或使用词汇表中定义的术语替代。我们建议在使用说明书中包含下列部分：

* 目录
* 对该器械及其预期用途的简要描述
* 与使用该器械有关的所有潜在风险和危险的列表
* 警告声明列表与强调遵循警告声明重要性的结果
* 综合性说明
* 故障排除部分（附件1提供了建议内容和格式的实例）
* 说明中使用的任何医学或技术术语词汇表

**警告语**

除上述信息外，FDA建议在标签中应对下列实例中给出的警告语。

其他疾病的延迟诊断

如果有勃起功能障碍的症状，即无法实现足以性交的勃起，在使用该器械前请咨询医生，以便在对导致该障碍的任何最常见原因（如糖尿病、多发性硬化症、肝硬化、慢性肾功能衰竭或酒精中毒）进行诊断时避免造成可能有害的延迟。

痛觉受损时的使用

如果阴茎部位存在痛觉减退，请勿使用该器械。（该警告语应告知用户，如果他无法感觉到疼痛，可能无法知道该器械是否正在对他造成伤害。）

手乏力时的使用

如果感觉到手乏力，请勿使用该器械，因为这时可能会难以移除该器械。

在标签中还应对替代治疗方法（如咨询、药物治疗、激素治疗、血管外科手术和植入式假体器械）进行描述。在标签中应建议器械用户与他的医生联系以获得关于这些替代治疗方法的更多信息。

在外部影响阴茎硬度器械的标签中还应包括：

* 适应症
* 该器械适用人群的识别信息
* 在下列情况下建议用户及其配偶的警告语：如果发生任何并发症，应咨询医生；如果并发症持续，应停止使用该器械。
* 请勿使用润滑油的警告语。润滑油可能对该器械的材料造成不良影响。同时给出此类润滑油的实例。
* 与贵公司的器械有关的其他禁忌征、警告语和注意事项（见附件1提供的实例。关于真空器械和缩窄环的患者宣传材料样本，1991年12月，当代泌尿学重印）。
* 一次性或单次使用状态（如适用）

**真空泵的附加标签**

除所有外部影响阴茎硬度器械的信息外，FDA建议在真空泵的标签中应对以下实例给出的警告语和注意事项。

**警告语**

* 如果发生疼痛，停止使用真空泵
* 处于受酒精或药物影响状态时请勿使用真空泵。使用酒精或药物可损害用户的辨别力，增加对阴茎造成损伤的风险。
* 如果用户患有镰状细胞贫血、有持续性勃起史或正在服用大量阿司匹林或其他血液稀释剂，请勿使用真空泵。这些疾病或病症均增加发生挫伤或血肿的风险。
* 误用真空泵可损伤阴茎。

**注意事项**

* 仅使用达到勃起所必需的最小真空压力，真空压力过大可挫伤或损伤阴茎。
* 使用真空泵可挫伤或弄破阴茎或阴囊内的血管，导致出现瘀点、出血或血肿形成。
* 使用真空泵可使现有疾病加重，这些现有疾病包括佩罗尼氏病（阴茎中形成硬化组织，可导致阴茎疼痛、弯曲和畸变，通常在勃起时出现）、阴茎异常勃起（阴茎持续性勃起，通常感到疼痛，其是疾病的结果且与性唤起无关）和尿道狭窄（尿道狭窄是硬化组织所在部位形成的狭窄，它使尿道变窄，有时可使排尿困难）。
* 如适用，应在标签上指示患者请勿在水中或水附近使用电动真空泵。

**缩窄环的附加标签**

除适用于所有外部影响阴茎硬度器械的上述信息外，FDA建议在缩窄环的附加标签中来解决下列实例给出的警告语和注意事项。

**警告语**

* 请勿配戴缩窄环入睡。长期使用缩窄环可对阴茎造成永久性损伤。
* 两次使用间至少相隔60分钟。更加频繁地使用可增加对阴茎造成损伤的风险。
* 在受酒精或药物影响之下请勿使用缩窄环。使用酒精或药物可损伤用户的判断力，增加对阴茎造成损伤的风险。
* 误用缩窄环可对阴茎造成挫伤、疼痛性损伤或永久性损伤。
* 使用缩窄环不能防止妊娠

**注意事项**

* 使用缩窄环可使现有病症加重，这些病症包括佩罗尼氏病（阴茎中形成硬化组织，可导致阴茎疼痛、弯曲和畸变，通常在勃起时出现）、阴茎异常勃起（阴茎持续性勃起，通常感到疼痛，其是疾病的结果且与性唤起无关）和尿道狭窄（尿道狭窄是硬化组织所在部位形成的狭窄，其使尿道变窄，有时可使排尿困难）。
* 每次使用缩窄环不得超过30分钟（应给这条注意事项加上黑框或用其他方式使这条注意事项比其他条目更加醒目）。
* 持久使用缩窄环（即不拿掉）可对阴茎造成永久性损伤（应给这条注意事项加上黑框或用其他方式使这条注意事项比其他条目更加醒目）。
* 使用器械可挫伤或弄破阴茎或阴囊内的血管，导致出现瘀点（出现在皮肤或粘膜等体表部位、略带紫色的小斑点，由轻微出血所致）、出血（血液从破裂的血管中流出）或血肿形成（血管破裂所致的充满血液的局部肿胀）。
* 使用可维持勃起的挤压程度最小的缩窄环。过度挤压可导致阴茎损伤。

**[返回顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072098.htm" \l "top)**

**6. 上市前通告豁免的局限性**

FDA给予II类器械510（k）要求豁免待遇的决定建立在目前正在商业分销或一直在商业分销的该属性类型器械现有且可合理预见特征的基础之上。21 CFR 876.9详细描述了豁免的局限性。如果器械存在下列情形，根据豁免510（k）要求进行分类的器械均无法豁免：

* 器械的预期用途不同于该属性类型内合法上市器械的预期用途
* 器械运行采用了不同于该属性类型内合法上市器械的基础科学技术

**[返回顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072098.htm" \l "top)**

**附件1－故障排除指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **患者宣传材料**  真空器械常见问题的处理方法 | | | |
| **问题** | **可能原因** | **补救方法** | **评论** |
| 未勃起 | 因密封不良导致漏气致使不能产生真空 | 使用更多润滑油；在身体上施加稳定压力；修剪阴毛；检查器械是否漏气 | 出现问题的最常见原因是缺乏经验；当能够熟练使用器械时问题即可得到解决。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **患者宣传材料**  真空器械常见问题的处理方法 | | | |
| **问题** | **可能原因** | **补救方法** | **评论** |
| 部分勃起 | 圆筒尺寸不正确；内衬或密封环尺寸不正确；熟练度不够 | 更多练习使用器械；使用较大的圆筒内衬 | 连续使用器械，问题通常即可得到解决。 |
| 勃起快速消失（5分钟内） | 故障器械、密封不良、润滑不足或阴毛过多导致漏气致使真空消失 | 同“未勃起”。其他方法：使用较小的圆筒内衬；使用较小的张力环或使用双重张力环；小心移除张力带 | 需试用不同尺寸的密封环、内衬和张力带；如果需要帮助或支持以坚持下去，请咨询医生。 |
| 勃起延迟消失（5-10分钟后） | 张力带或张力环张力不足 | 使用较小的张力环或张力带或两者组合使用；使用两步应用法（对此请咨询医生） | － |
| 牵拉阴囊皮肤 | 阴囊上有润滑油；抽吸技巧不正确；内衬或密封环过大；缺乏使用经验 | 擦掉阴囊上的润滑油；使用较小的内衬或密封环；使用经过改进的抽吸技巧（请咨询医生）；继续练习使用；抽吸时让圆筒向下形成角度 | 当能够熟练使用器械时问题即可得到解决。 |
| 不适或疼痛： |  |  |  |
| 抽吸期间 | 抽吸太快；牵拉阴囊组织 | 缓慢抽吸；连续使用器械 | 当能够熟练使用器械时问题通常即可得到解决。 |
| 由张力环所致 | 张力环太小；焦虑 | 使用较大的张力环；连续使用器械 | 当连续使用器械时问题通常即可得到解决。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **患者宣传材料**  真空器械常见问题的处理方法 | | | |
| **问题** | **可能原因** | **补救办法** | **评论** |
| 性交期间 | 润滑油不足；压迫敏感区 | 使用更多润滑油；变换位置 | － |
| 射精期间 | 长期节欲；前列腺感染或炎症 | 继续使用器械 | 当能够熟练使用器械时问题通常即可得到解决。 |
| 泛红、刺激症状或挫伤 | 抽吸太快；抽吸过度 | 缓慢抽吸；使用较小真空泵 | 如果用过几次后问题持续存在，请咨询医生。 |
| 阴茎发冷（您或配偶感觉到） | 流往阴茎的血流受压；润滑作用 | 洗掉润滑油或使用前给润滑油加热 | － |
| 阴茎根部转动 | 流往阴茎的血流受压 | 如可控制，在有了部分勃起后再使用器械。 | － |
| 复印本使用说明书表无需征得发布者许可。可将该表提供给患者。 | | | |

一种帮助患者使用真空器械的方法。 Lewis JH, Sidi AA, Reddy PK. 当代泌尿科1991 年12月；3（12）:15; 19 21; 24.审查。PubMed ID: 10148056.

**[返回顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm072098.htm" \l "top)**

1. 我们建议制造商将如何解决本指南提供的建议规范记录在其设计历史文件中。制造商必须遵循21 CFR 820.30的规定维护设计控制文件，包括设计历史文件。
2. 我们建议制造商将如何解决本指南提供的建议规范记录在其设计历史文件中。另见 21 CFR 820.30。
3. 在将医疗器械引入洲际贸易前，标签必须遵循21 CFR第801部的要求。
4. 外部影响阴茎硬度器械是非处方（OTC）销售器械。然而，在使用时常常要咨询医生。制造商可选择通过专业渠道限制其器械的分销。医疗保健供应商实际上可给患者开具这些器械。通过咨询医生而使用外部影响阴茎硬度器械需依靠医生的医疗经验和知识对患者进行评估，以确定外部影响阴茎硬度器械是否适合患者，并针对患者的实际情况深入讨论任何用法说明。

