**行业和FDA员工指南-II类特殊控制指导性文件：计算机化分娩监测系统**

* **[Share](https://www.facebook.com/sharer/sharer.php?u=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fmedicaldevices%2fdeviceregulationandguidance%2fguidancedocuments%2fucm071414.htm" \t "_blank)**
* **[Tweet](https://twitter.com/intent/tweet/?text=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Computerized%20Labor%20Monitoring%20Systems&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fmedicaldevices%2fdeviceregulationandguidance%2fguidancedocuments%2fucm071414.htm" \t "_blank)**
* **[Linkedin](https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fmedicaldevices%2fdeviceregulationandguidance%2fguidancedocuments%2fucm071414.htm&title=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Computerized%20Labor%20Monitoring%20Systems&summary=1625&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%2fucm071414.htm&description=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Computerized%20Labor%20Monitoring%20Systems" \t "_blank)**
* **[More sharing options](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22more-shares)**
	+ **[Linkedin](https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fmedicaldevices%2fdeviceregulationandguidance%2fguidancedocuments%2fucm071414.htm&title=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Computerized%20Labor%20Monitoring%20Systems&summary=1625&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%2fucm071414.htm&description=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Computerized%20Labor%20Monitoring%20Systems" \t "_blank)**
* **Email**
* **Print**

**文件发布日期：2007年4月24日**

有关本文件的问题，请致电301-796-6531或发送电子邮件至glenn.bell@fda.hhs.gov联系Glenn Bell。



**美国卫生与公众服务部
食品药品监督管理局
器械和放射卫生中心**

**妇产科器械科
生殖、腹部和放射器械司
器械评价办公室**

**前言**

**公共评论**

贵公司可以随时提交书面评论和建议至食品药品监督管理局，文档管理部（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852），供部门审议。此外，电子文档请提交至Regulations.gov。请在提供本指导性文件时提供贵公司的评论。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获得。贵公司还可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件请求，以接收本指南的副本。请使用文件编号1625来标识贵公司要求获得的指南。

**目录**

1. **前言
最小负担法**
2. **背景**
3. **[简化510（k）提交](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm076925.htm%22%20%5Cl%20%223)材料**
4. **范围**
5. **器械描述**
6. **健康风险**
7. **非临床分析和试验**
8. **[电气安全](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%228)**
9. **[超声安全](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%229)**
10. **电磁兼容性**
11. **软件**
12. **生物相容性**
13. **灭菌信息**
14. **临床信息**
15. **标签**

**行业和FDA人员指南-II类特殊控制指导性文件：
计算机化分娩监测系统**

**1.前言**

FDA编制本指导性文件的目的在于支持将计算机化分娩监测系统分类为II类（特殊控制）。计算机化分娩监测系统旨在持续测量子宫颈扩张和胎头下降，并提供分娩进度的显示。计算机化分娩监测系统包括监视器和超声换能器。将超声换能器放置在母体腹部和子宫颈上以及胎儿头皮上，提供用于产生显示的测量矩阵。本指南与联邦公告通告一起发布，宣布计算机化分娩监测系统的分类。

在对器械进行分类的最终规则生效之后，任何为计算机化分娩监测系统提交510（k）上市前通告的公司都需要解决本特殊控制指南中涉及的问题。该公司必须表明，其器械已通过满足本指南的建议或通过提供等同的安全性和有效性保证的其他方法，解决了本指南中确定的安全性和有效性问题。

**最小负担法**

本指导性文件中确定的问题代表我们认为在贵公司的器械可上市之前需要解决的问题。在制定本指南时，我们仔细考虑了相关法定标准以便于本审查机构做出决定。我们还考虑了贵公司尝试遵守本指南并解决我们确定的问题时可能产生的负担。我们认为，我们已采用了最小负担法来解决本指导性文件中提出的问题。但是，如果贵公司认为有负担更小的方式可解决这些问题，则贵公司应遵循文件“解决最小负担问题的建议方法”中概述的程序。**[1](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft1)**

回到顶部

**2.背景**

FDA认为，与一般控制组合时，特殊控制将足以对计算机化分娩监测系统的安全性和有效性提供合理保证。因此，拟上市此类器械的制造商应（1）遵守联邦食品，药品和化妆品法案（法案）的一般控制，包括21 CFR 807子部分E中所述的上市前通告要求，（2）处理与计算机化分娩监测系统相关的特定健康风险，以及（3）在该器械上市前从FDA获得实质等同性确认（另请参见21 CFR 807.85）。

本特殊控制指导性文件确定了用于监测分娩活跃期进展的系统的分类法规和产品代码。（请参见**第4节-范围**）。本指导性文件的其他部分列出了FDA确定的健康风险，并说明了关于制造商遵守并结合一般控制措施通常可解决与计算机化分娩监测系统相关的风险并可及时进行上市前通告【510（k）】审查和许可的措施。本文件补充有关【510（k）】提交资料的内容要求的其他FDA文件。在准备贵公司的提交资料时，贵公司还应参考CDRH的器械建议**[2](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft2)**，21 CFR 807.87和其行业与FDA员工指南：传统和简化510（k）的格式。**[3](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft3)**

根据《新版510（k）范式-在上市前通告中证明实质等同性的替代方法-最终指南》**[4](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft4)**，贵公司可以提交传统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）提供了可用于证明新器械实质等同性且负担最小的手段，特别是在II类特殊控制指导性文件发布后。如果贵公司打算修改贵公司自己已许可器械，则贵公司可以通过提交特殊510（k）来减轻监管负担。

回到顶部

**3.简化510（k）提交资料的内容和格式**

简化510（k）提交资料必须含有21 CFR 807.87中确定的所需成分，包括用于描述器械、其预期用途及其使用说明的拟定器械标签。在简化510（k）中，FDA可以将总结报告的内容视为21 CFR 807.87（f）或（g）所指的适当支持性数据；因此，我们建议贵公司提供总结报告，其中应说明：

* 在器械开发和试验过程中如何使用此指导性文件
* 所使用的方法或试验（简要说明）
* 试验数据总结或适用于解决本文件中已确定风险的验收标准的描述
* 贵公司器械特有的任何其他风险。

本节将对用于满足21 CFR 807.87的一些要求和我们建议贵公司纳入简化510（k）中的其他项目提供建议。

**封面**

封面应明确将提交资料标注为简化510（k），并引用本指导性文件的标题。

**拟定标签**

拟定标签应足以说明器械、其预期用途及其使用说明。（有关用于本指导性文件涵盖的器械标签中应包含的具体信息，请参见第14节“标签”。）

**总结报告**

我们建议总结报告包含以下内容：

**器械及其预期用途说明**

我们建议说明应包括对性能规格的完整讨论，以及详细标记的器械图纸（如果适用）。有关我们建议贵公司纳入贵公司的器械描述的具体信息，请参见第5节“器械描述”。FDA还建议贵公司提交“适应症”附件。**[5](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft5)**

**器械设计要求的说明**

我们建议贵公司简要说明器械设计要求。

**确定风险分析方法**

我们建议贵公司确定用于评估一般风险概况的风险分析方法、贵公司的具体器械设计以及此分析的结果。有关FDA已确定通常与使用本器械相关的健康风险，请参阅第6节：健康风险。

**讨论器械特性**

我们建议贵公司讨论涉及本指导性文件中确定的风险以及贵公司的风险分析中确定的任何其他风险的器械特性。

**性能方面的说明**

我们建议贵公司提供贵公司已用于或打算用于解决本指导性文件**第7节至第13节**中确定的每个性能方面的试验方法的简要说明。如果贵公司遵循了所建议的试验方法，贵公司可以引用该方法而不是对其进行说明。如果贵公司修改了所建议的试验方法，贵公司可以引用该方法，但我们建议贵公司应提供足够的信息来说明修改的性质和原因。对于每个试验，贵公司可以（1）以清晰简洁的形式简要介绍试验得出的数据，例如表格，或（2）说明贵公司将应用于试验结果的验收标准**[6](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft6)**。（另请参阅21 CFR 820.30，子部分C -**质量体系法规的设计控制**。）

**依从标准**

如果贵公司选择将器械设计或试验的任何部分依从于公认标准，则贵公司应提供以下内容：

* 一项声明，即对既定验收标准的符合性评估将在器械上市前进行；或者
* 符合标准的声明**[7](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft7)**。

因为符合性声明基于符合性评估的结果，所以我们认为贵公司在完成该标准描述的试验之前，无法正确提交符合性声明。有关更多信息，请参考该法案第514（c）（1）（B）节和实质等同性测定中的FDA标准指南使用。**[8](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft8)**

如果我们不清楚贵公司如何解决FDA所确定的风险或通过贵公司的风险分析确定的其他风险，我们可能会要求贵公司提供有关器械性能特征方面的其他信息。如果我们需要使用其他信息来评估贵公司的验收标准是否充分，我们也可能会要求贵公司提供其他信息。（根据21 CFR 807.87（l）），我们可能会要求提供任何必要的其他信息，完成与实质等同性相关的测定）。

作为提交简化510（k）的替代方案，贵公司可以提交传统510（k），其中应提供21 CFR 807.87中所需的以及在本指南中所述的所有信息和数据。传统510（k）应涵盖贵公司的所有方法、数据、验收标准和结论。如果贵公司打算修改贵公司自己已许可器械，则贵公司应提交特殊510（k）。

上述一般讨论适用于受特殊控制指导性文件约束的所有器械。有关我们建议贵公司如何将本指导性文件应用于计算机化分娩监测系统上市前通告提交资料的具体讨论，如下所示。

回到顶部

**4.范围**

本文件的范围仅限于21 CFR 884.2800中所述的II类器械，产品代码，NPB。

**21 CFR 884.2800计算机化分娩监测系统**

*标识。*计算机化分娩监测系统是一种旨在持续测量子宫颈扩张和胎头下降的系统，并提供表明分娩进度的显示。计算机化分娩监测系统包括监视器和超声换能器。将超声换能器放置在母体腹部和子宫颈上以及胎儿头皮上，提供用于产生显示的测量矩阵。

*分类。*二级（特殊控制）。本特别控制是FDA指导性文件II类特殊控制指导性文件计算机化分娩监测系统。有关本指导性文件的可用性，请参见21 CFR 884.1（e））。

回到顶部

**5. 器械描述**

我们建议贵公司使用第4节“范围”中所述的法规和产品代码标识贵公司的器械并包括以下内容：

**器械组件和工作原理**

我们建议贵公司确定510（k）范围内的所有组件、系统软件和附件以及可与显示器连接或使用的任何附属器械（例如个人电脑、打印机）。我们建议贵公司提供：

* 能量输出（例如，用于超声波：控制设置、输出参数、波束参数、波形参数）
* 设计特性（例如，电路图、传输模式、采集周期、信号和数据处理）
* 附件器械及其确认
* 软件算法
* 内部换能器及其角敏感性的描述
* 器械能量传输、接收和切换模式的试验和确认程序的描述
* 器械测量准确性的试验和确认程序的描述。

**器械的照片或图纸**

我们建议贵公司提供器械的照片或图纸。我们还建议贵公司提供功能框图（包括所有附件）。

**功能性能特性**

我们建议贵公司描述器械的功能性能特性。

**患者接触材料**

我们建议贵公司确定与患者接触的器械组件中的所有材料。

**与类似器械的比较**

我们建议贵公司：

* 确定合法上市的比较器械
* 解释贵公司的器械和比较器械在适应症和技术特性方面的相似性。

**[回到顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22top)**

**6.健康风险**

在下表中，FDA已经确定了本文件中涉及的、通常与使用计算机化分娩监测系统相关的健康风险。建议用于缓解这些已确定风险的措施已在本指导性文件中给出，如下表所示。贵公司也应该在提交上市前通告之前进行风险分析，以确定贵公司器械所特有的其他任何风险。我们建议上市前通告应说明风险分析方法并提供结果。如果贵公司选择使用替代方法来解决本指导性文件中确定的风险，或已发现本指南未涵盖的风险，则贵公司应提供足够的详细信息以支持贵公司用于解决该风险的方法。

| **已确定风险** | **建议缓解措施** |
| --- | --- |
| 患者损伤 | 第7节 非临床分析与试验第11节 软件第14节 临床信息第15节 标签 |
| 电气危害 | 第7节 非临床分析与试验第8节 电气安全第15节 标签 |
| 声学（超声）组织损伤 | 第7节 非临床分析与试验第8节 超声安全第15节 标签 |
| 电磁干扰和静电放电危害 | 第10节 电磁兼容性第15节 标签 |
| 患者的管理不善 | 第7节 非临床分析与试验第11节 软件第14节 临床信息第15节 标签 |
| 不良组织反应 | 第12节 生物相容性 |
| 感染 | 第13节 灭菌信息 |
|  |  |

回到顶部

**7.非临床分析和试验**

我们建议贵公司提供计算机化分娩监测系统特定的下述信息。

**超声特性**

我们建议贵公司提供以下内容：

控制设置

* 功率（例如固定）
* 波形（例如，单脉冲，500 ns，200 Vp）。

输出参数

* 最大正声压
* 最大负声压
* 空间峰值时间平均强度
* 空间峰值脉冲平均强度
* 空间平均时间平均强度
* 功率。

光束参数

* 入射光束尺寸（圆形）
* 光束宽度
* z：面 - 最大脉压平方积分。

波形参数

* 中心频率
* 脉冲重复频率
* 每次重复的脉冲数
* 脉冲持续时间。

我们还建议贵公司提供光束和波形特性的图形，包括：

* 外侧和横向光束剖面
* 最大声压点处的声脉冲波形
* 沿着声轴的声压分布。

我们建议贵公司为以下方面提供全局最大值：

* 力学指数
* 空间峰值时间平均强度
* 空间峰值脉冲平均强度。

最好采用表格格式。

按照IEC 60601-2-37或等同方法，我们建议贵公司测量和分析：

* 空气中和模拟使用条件下的表面温升
* 与安全相关的参数的标记和控制以及指示；即计算骨骼、软组织和颅骨的力学指数和热指数。

**角敏感性**

我们建议贵公司以极坐标图的形式提供对内部换能器的角敏感性的分析。

**测量准确性**

我们建议贵公司在模拟实际条件和几何形状的体模中评估器械在实验室环境中的准确性。

**宫颈扩张的准确性**

我们建议贵公司测量器械读数（3厘米至10厘米之间）并通过分析以下参数来评估子宫颈扩张测量的准确性：

* 器械读数与实际值之间的平均差值；
* 器械读数与实际值之间的标准偏差；以及
* 器械读数与实际值之间的最大差值。

**胎头位置准确性**

我们建议贵公司测量器械读数（-4厘米至+4厘米之间），并通过分析以下内容评估子宫颈扩张测量的准确性：

* 器械读数与实际值之间的平均差值；
* 器械读数与实际值之间的标准偏差；以及
* 器械读数与实际值之间的最大差值。

如果贵公司器械贴标为可与其他分娩监测系统一起使用，我们建议贵公司确认贵公司的系统与其他系统的兼容性。

**力学特性**

我们建议贵公司提供：

* 换能器和布线的力学描述，包括换能器、电缆和接口的拉伸试验；
* 换能器-患者附件机制的描述，包括断裂和故障分析；
* 所有运动系统组件（例如电缆、接头、换能器、监测器）的描述以及每个组件相关的断裂和故障分析；以及
* 运动系统组件在最坏情况力学应力下的功能试验结果。

**[回到顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22top)**

**8. 电气安全**

我们建议贵公司解决电气设备的安全性；例如，贵公司器械的电气安全应符合以下一个或多个标准或通过等同方法测定。

* 国际电工委员会（IEC）60601-1医疗电气设备-第一部分：一般安全要求
* 美国国家标准学会（ANSI）/医疗器械促进协会（AAMI）ES-1电子医疗装置的安全电流限值（仅限电气安全）
* 保险商实验室（UL）2601-1修订版1医疗电气器械：一般安全要求

**[回到顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22top)**

**9. 超声安全**

我们建议贵公司通过遵循本指导性文件：给寻求诊断超声系统和换能器上市许可的制造商的信息**[9](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft9)**有关Track 1器械的章节来处理超声安全性；也就是说，不包含IEC 60601-2-7中定义的实时声输出显示的那些器械适用。

妇产科器械科可以回答任何有关适用于贵公司器械功能和设计的标准的问题。

**[回到顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22top)**

**10.电磁兼容性**

电磁兼容性（EMC）包括放射（干扰其他电子器械）和抗扰性（因来自其他电子器械的放射而造成的器械性能干扰）。我们建议贵公司评估贵公司器械的EMC，如下所述。

**放射**

FDA建议EMC试验应证明该器械不会对其他电子器械的性能产生不利干扰，包括：

* 应急无线电业务
* 诊断器械
* 有源植入性器械；例如起搏器、除颤器。

我们建议试验包括对电磁和传导放射的测量。

**抗扰性**

FDA建议，EMC试验还应证明，如果在预期使用环境（抗扰性）中存在其他电气和电子器械或其他电磁干扰源，器械将按预期运行。在暴露于各种形式的电磁干扰期间和之后，器械应以可接受的方式运行。FDA建议试验应包括暴露于以下环境：

* 静电放电（ESD）
* 辐射电磁场
* 电快速瞬变脉冲群和脉冲串
* 激增
* 传导电磁能量
* 电源输入线上的电压骤降、短暂中断和电压变化
* 低频磁场。

我们建议贵公司通过遵循以下标准或通过等同方法来对贵公司器械的EMC进行处理。

* IEC 60601-1-2医疗电气器械-第1部分：一般安全要求；电磁兼容性-要求和试验

**[回到顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22top)**

**11.软件**

我们建议贵公司提交有关软件控制器械的信息，这些信息包含在用于医疗器械中包含的软件上市前提交资料内容的指南**[10](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft10)**。我们建议贵公司提交的信息类型由与软件故障相关风险相关的“关切程度”决定。器械的关切程度可能为轻微、中度或严重程度。计算机化分娩监测系统的关切程度很可能是“中度关注程度”，这是因为未能获得准确信息可能会导致需要进行更频繁的阴道检查，从而导致绒毛膜羊膜炎或患者管理不善。

**[回到顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22top)**

**12.生物相容性**

我们建议贵公司评价患者接触部件材料的生物相容性，如本指南《使用国际标准化组织（ISO）标准ISO 10933，医疗器械的生物学评价第1部分：评估和试验》中所述。11我们建议贵公司选择适用于有限持续时间（少于24小时）和与破裂或受损表面接触的表面器械的生物相容性试验。如果在患者接触类型和持续时间相同的比较器械中使用了相同的材料和相同的材料加工，贵公司可以确认比较器械而无需提供生物相容性试验。

**[回到顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22top)**

**13.灭菌信息**

对于以无菌形式上市的器械，FDA建议贵公司根据“更新510（k）无菌审查指南K90-1；行业和FDA最终指南”提供灭菌信息。**[12](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft12)**贵公司应该使用已根据“21 CFR第820部分质量体系法规”确认的灭菌循环对器械进行灭菌，使其达至1 x 10-6的无菌保证水平（SAL）。

**[回到顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22top)**

**14.临床信息**

根据该法案，FDA将依从设计良好的新器械台架和临床研究，除非有特定的理由要求提供临床信息以支持实质等同性的测定。虽然一般来说，大多数计算机化分娩监测系统并不需要临床研究，但FDA建议贵公司为具有以下特性的计算机化分娩监测系统收集临床数据：

* 设计与以前已根据上市前通告获得许可的设计不同
* 新技术；即与合法上市的计算机化分娩监测系统中使用技术不同的技术
* 不同于相同类型的计算机化分娩监测系统的适应症。

拟定替代方案得到充分的科学依据支持时，FDA将考虑临床试验的替代方案。

如果我们建议进行一项临床研究，我们建议贵公司设计贵公司的研究，以在按“适应症”声明所述进行使用时证明器械的实质等同性（例如，给定结果对两位经验丰富的护理人员的等同性）。在得到充分科学依据的支持下，依赖文献或使用元分析的替代方法可能适用。我们在下面列出了我们的建议。

就统计而言，我们建议研究假设根据相对于此类合法上市比较器械的性能或护理医师测量标准的等同性、非劣效性或优效性来描述研究问题。我们还建议贵公司咨询熟悉医疗器械研究的统计学家。

**贵公司临床研究结果的上市前通告中的统计报告**

如果贵公司进行临床研究，我们建议贵公司定义：

* 主要临床有效性终点
* 安全终点
* 无效和替代假设（以言语和数学形式）
* 估算系统测量与临床（手动）测量之间差异的方法。该方法应估计（i）平均差异（偏差）和（ii）平均绝对差异（绝对偏差），并纳入至少两名独立的、经验丰富的主治医师或护理人员的结果。
* 样本量。

我们还建议贵公司描述：

* 随访时间长短
* 盲法和随机化程序
* 用于分析临床数据的统计方法。
* 如果采用多中心研究，我们建议50％以上的研究应在美国进行。我们还建议贵公司讨论主要汇总统计（比率差异、相对风险、优势比或手段等其他方面）。

**来自期刊文章的报告结果**

如果贵公司报告了来自期刊文章的结果，我们建议贵公司评价各种研究中研究设计的一致性，例如：

* 随机化程序
* 成功和失败的标准
* 盲法
* 研究设计类型（例如，前瞻性、回顾性、代表性）
* 患者随访的持续时间
* 患者人口统计特性和临床上较为重要的患者协变量（如果已知）
* 患者责任
* 数据质量（例如，获得并审核数据的人员、设盲、受试者保密）
* 临床中心类型
* 患者入选和排除标准
* 医师经验
* 任何其他相关因素。

我们还建议贵公司评价任何潜在的出版物偏倚。

我们建议贵公司在汇总统计中准备同质性试验，并提供统计理由来说明来自文献的多中心研究合并。

**报告元分析（原始临床研究和期刊文章）**

如果来自个别研究的汇总数据可用，我们建议贵公司为每个中心或每个研究以及所选汇总统计以图形方式展示以下内容：

* 点估计
* 95％置信区间
* 95％置信区间的宽度。
* 器械和对照组的样本比例。

我们还建议贵公司从各种适当选择的研究中计算汇总统计的适当汇总平均估计值和相关的95％置信区间。

如果需要进行临床研究来证明实质等同性，则研究必须根据“试验用器械豁免（IDE）”规定21 CFR第812部分进行。如果在研究过程中没有使用来自监测器的信息来管理患者，FDA通常认为本指导性文件所涉及的计算机化分娩监测系统是非重大风险器械。因此，该研究须符合21 CFR 812.2（b）的简要要求。**[13](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft13)**除了21CFR 812.2（b）部分的要求外，此类试验的申办方必须遵守有关机构审查委员会（21 CFR 第56部分）和知情同意（21 CFR第50部分）的规定。

**[回到顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22top)**

**15.标签**

上市前通告必须包含足够详细的标签，以满足21 CFR 807.87（e）的要求。以下建议将有助于贵公司准备符合21 CFR第801.14部分要求的标签。**[14](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22ft14)**

**使用说明**

我们建议贵公司提交清晰简明的说明，描述特定器械的技术特性以及器械的使用方式。我们还建议说明应描述测量子宫颈扩张和胎头位置的程序。

**警告**

我们建议，除进行监测外，贵公司的操作员手册的警告部分还需要涉及进行阴道检查的需要，防止患者管理不善。以下是一个示例：

该器械仅监测设备，且如果在决策前未进行阴道检查，不得依赖于该器械来进行临床决策。

此外，警告应设计适当的专业培训和适当的器械使用，例如：

该器械提供了用于评估分娩进度的所选临床参数。该器械不能替代由负责进行临床管理决策的合格护理人员对母亲和胎儿的观察和评估。该器械供专业人士使用，这些专业人士应该了解监测分娩妇女所需的医疗程序、做法和术语并受过系统使用所有方面的培训。

我们还建议警告涉及有关患者受伤的危险，例如：

在真空抽吸、镊子输送或剖腹产时，不得安装内置换能器。否则可能导致患者受伤。

**适应症**

FDA建议贵公司的适应症应涉及：

* 器械的功能
* 器械测量和显示的内容
* 使用器械的时间。

例如：

计算机化分娩监测系统旨在监测晚期妊娠、顶点先露和薄膜破裂的妇女分娩的活跃期。当子宫颈扩张在3厘米到7厘米之间时，应将其置入。该器械将用超声换能器连接到母体腹部和子宫颈以及胎儿头皮，连续测量子宫颈扩张和胎儿头部。这些测量以数字和图形方式按时间显示，显示分娩进度。

**[回到顶部](https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071414.htm%22%20%5Cl%20%22top)**

1. **最小负担条款 – 与实施相关的活动**
2. **器械建议**
3. **[传统和简化510(k)的格式](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm084365.htm)**
4. **[新版510(k) 范式](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080187.htm)**
5. 关于建议格式，请参考**适应症表**（PDF文件大小：1.03MB）。
6. 如果FDA根据验收标准进行了实质等同性测定，则我们建议在引入州际贸易之前，应对主题器械进行测试且应显示其已符合这些验收标准。如果成品器械不符合验收标准，并因此与已许可的510（k）中所述的器械不同，则FDA建议贵公司应使用与用于评估对合法上市器械的修改相同的标准（21 CFR 807.81（a）（3））来确定成品器械的上市是否需要获得新的510（k）许可。
7. 请参见**符合公认标准声明的所需成分**（所有上市前通告【510（K）】提交资料的筛选清单）。
8. **实质等同性测定中的标准使用；行业和FDA最终指南**
9. **给寻求诊断超声系统和换能器的上市许可的制造商的信息**
10. **有关用于医疗器械中包含的软件上市前提交资料内容的指南**
11. **医疗器械评价的所需生物相容性培训和毒理学特性，1995年5月1日（G95-1）**
12. **更新510（k）灭菌审查指南K90-1**
13. **重大风险和非重大风险的医疗器械研究**
14. 尽管510（k）许可不要求提供最终标签，但在将医疗器械引入州际贸易之前，最终标签必须符合21 CFR 第801部分的要求。此外，处方医疗器械的最终标签必须符合21 CFR 801.109的要求。本指导性文件中的标签建议符合第801部分的要求。

