

# FDA 关于医疗器械超声波透热疗设备 510(k) 提交的指南：标签

产品名称	FDA 关于医疗器械超声波透热疗设备 510(k) 提交的指南：标签
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

### 指南概述

美国保健品领域的监管机构食品药品监督管理局（FDA 或 Agency）发布了指导文件致力于根据 510(k) 上市前通知框架提交与超声波透热疗法设备相关的文件。该文件概述了适用的监管要求，以及医疗设备制造商和其他相关方应考虑的建议和额外说明，以确保遵守这些要求。同时，指南的规定在法律性质上不具有约束力，也无意引入新的规则或施加新的义务。此外，当局明确表示可以采用替代方法，前提是这种方法符合现有的监管框架并事先得到当局的同意。该指南的范围除其他外，涵盖与超声波透热疗法设备标签相关的方面。特别是，该文件概述了上市前提交的信息范围。

### 标注：要点

根据一般规则，根据 510(k) 上市前通知框架提交的文件应包括有关用于相关医疗设备的标签的足够详细的信息，足以让当局确定符合第 21 条规定的适用监管要求美国联邦法规 807.87(e)。根据上述要求，标签应包含设备本身的描述，以及有关其预期用途的详细信息以及向客户传达与使用相关的重要信息的适当使用说明。作为处方设备，只要满足 21 CFR 801.109 中的条件，超声波透热疗法设备就无需根据 FD&C 法案第 502(f)(1) 节提供足够的使用说明

正如 FDA 进一步解释的那样，除了上述基本要素外，标签还应包括以下信息：

1. 放置在发生器外壳上的附加标签/标签，包含制造商的详细信息、制造日期的指示、品牌名称以及有关主要技术特性的信息（包括声学工作频率、波形类型等）；
2. 一般技术特性，包括但不限于以瓦为单位的额定输出功率、以平方厘米为单位的有效辐射面积、光束不均匀度和光束类型；
3. 关于每个操作控件的详细信息，包括度量单位（如果单独的控件和指示器与同一功能相关联，则指

示器的标签应包括该功能的适当度量单位)；

4. 在不移动或移除超声波透热疗法设备的任何部分的情况下可以访问的每个服务控制都应清楚地标记，识别控制的功能，并包括短语“仅用于服务调整”。

## 防范措施

根据该指南，标签还应描述将设备用于其预期目的时要考虑的具体预防措施，以确保其安全和正常运行。有关预防措施的信息也应包含在用于超声波透热疗法设备的标签中。例如，此类预防措施可以指出与特定使用领域或患者类别相关的限制。例如，预防措施可以告知在以下情况下与使用这些设备相关的风险：

1. 在麻醉区，
2. 对于出血性体质的患者，
3. 在有感觉障碍或感觉丧失的区域，
4. 在颈部的前面。

总之，目前的 FDA 指南详细描述了与超声波透热疗法设备的标签要求有关的方面。该文件概述了标签中包含的信息范围，以确保正确使用设备及其持续安全。

如果想要了解更多相关内容，可与我司奥斯曼联系，欢迎各位进行咨询！