



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2021 年 12 月發表「用於多位病患使用關節鏡幫浦套組—上市證明文件 510(k)」指引

發表單位：美國 FDA 摘要整理：廖宸韋
發表時間：2021/12/23 內容歸類：醫療器材
類別：指引 關鍵字：Premarket notification
510(k) · Orthopedic

資料來源：[Arthroscopy Pump Tubing Sets Intended for Multiple Patient Use - Premarket Notification \(510\(k\)\) Submissions](https://www.fda.gov/oc/ohrt/arthroscopy-pump-tubing-sets-intended-for-multiple-patient-use-premarket-notification-510k-submissions)

- 重點內容：
1. 本指引針對用於多位病患使用關節鏡幫浦套組的醫療器材 (Arthroscopy Pump Tubing Sets Intended for Multiple Patient Use) · 提供有關依循 510(k)途徑申請上市 · 應包含要項的建議。
 2. 主旨所提關節鏡幫浦套組醫材產品的設計 · 主要用於關節鏡手術期間 · 將沖洗液輸送到手術部位 · 例如膝關節、肩關節、髌關節、肘關節、踝關節和腕關節腔等。然而；在臨床手術操作儀器的過程中 · 可能有沖洗液回流的風險 · 因此 · 本指引亦明述此醫材設備設計的注意事項、降低風險策略及測試建議。
 3. 本指引適用範圍如下：僅限於第 II 等級的關節鏡幫浦套組 · 其分類為：21 CFR 888.1100 關節鏡。關節鏡沖洗設備則屬於產品代碼 HRX · 這些沖洗裝置可以是關節鏡幫浦系統的一部分 · 也可作為關節鏡幫浦系統的附件單獨銷售。
 4. 本指引針對用於多位病患使用的關節鏡幫浦套組 (Arthroscopy Pump Tubing Sets Intended for Multiple Patient Use) 產品 · 如欲依循 510(k)途徑申請提交審查上市者 · 美國 FDA 提供所附文件要項資料 · 應注意建議摘要如下：
 - (1) 器材預期用途部分 · 應在預期用途中 · 闡明產品經驗證最長



- 使用時間，或壽命(如持續 24 小時或最多使用 8 次)。
- (2) 產品描述部分，應具有：如功能、作用原理、機制、特性、規格、配件及材料等詳細敘述，且當中亦包含該產品之防回流閥、連接器、管線、幫浦等相關組件項目。
 - (3) 風險管理部分，主要參考 ISO14971：醫療器材，並提交風險管理相關資訊。
 - (4) 生物相容性試驗部分則遵循 ISO10993-1，其內容應包含細胞毒性、敏感性、刺激性或皮內反應(intracutaneous reactivity)、急性全身性毒性、原料致熱性(pyrogenicity)等。
 - (5) 滅菌方法方面參考 FDA 相關滅菌指引內容：[\(Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification \(510\(k\)\) Submissions for Devices Labeled as Sterile | FDA\)](#)。
 - (6) 重處理驗證方面，以人因工程為原則，進行適當處理及驗證，並依循 FDA 相關指引內容：[\(Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling | FDA\)](#)及[\(Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices | FDA\)](#)。
 - (7) 熱原試驗報告，依循 FDA 相關熱原指引內容。
 - (8) 架儲期及包裝，架儲期依循 ASTM F1980 相關指引，包裝部分則依循 AAMI/ANSI/ISO 11607-1 及 AAMI/ANSI/ISO 11607-2。
 - (9) 降低交叉汙染風險：須建立設備設計程序，包含下列項目：
 - A. 防止回流之近端沖洗系統；
 - B. 遠端沖洗系統的組成；
 - C. 近端沖洗系統的組成；
 - D. 重複使用的沖洗系統；
 - (10) 非臨床測試報告：包含基準測試、防回流閥測試、微生物侵入測試，並參考 FDA 指引[\(Recommended Content and Format of Non-Clinical Bench Performance Testing](#)



[Information in Premarket Submissions | FDA](#)。

- (11) 標籤說明書應包含產品預期用途、注意事項、操作方式等詳細敘述。