

K 102083**510(k) Podsumowanie****Imię wnioskodawcy:** David Morgan, doktor medyczny**Data wniosku:** 23 lipca 2010r.**Adres:** 235-5589 Byrne Road**Dane kontaktowe:** David Morgan, PhD Burnaby, BC V5J 3J1 Canada**Telefon:** (604) 434-4614, ext. 262**Faks:** (604) 434-4612**Nazwa urządzenia:** VELscope Vx**Powszechna nazwa:** Światło do badania jamy ustnej**Nazwa klasyfikacyjna:** detektor ultrafioletowy**Sprzedawane urządzenie równoważności:** VELscope (K070523)**Opis urządzenia:**

System VELscope Vx to system bezpośredniej wizualizacji fluorescencyjnej tkanki, który może być wykorzystywany jako narzędzie wspomagające do badania śluzówki jamy ustnej.

Główne elementy VELscope to rękojeść, zawierająca źródło światła, optykę i akumulator, ładowarkę i zewnętrzny zasilacz. Rękojeść VELscope emituje bezpieczne, widoczne, niebieskie światło do jamy ustnej, które pobudza tkanki i powoduje jej fluorescencję. Jama ustna może być następnie badana w czasie rzeczywistym, a podejrzane tkanki, które mogą wymagać dalszych badań, można szybko zidentyfikować. Podczas oglądania za pomocą rękojeści VELscope, nienormalna tkanka zwykle pojawia się jako nieregularny, ciemny obszar, który wyróżnia się na tle normalnego zielonego wzoru fluorescencji otaczającej zdrowe tkanki.

Przeznaczenie:

VELscope Vx jest przeznaczony do stosowania przez lekarza dentystę lub lekarza opieki zdrowotnej jako dodatek do tradycyjnego badania jamy ustnej przez żarzące się światło w celu poprawy wizualizacji nieprawidłowości w obrębie śluzówki jamy ustnej, które mogą nie być widoczne lub być widoczne gołym okiem, takich jak rak jamy ustnej i przednowotworowa dysplazja.

VELscope Vx jest ponadto przeznaczony do stosowania przez chirurga, aby pomóc zidentyfikować chorobową tkankę wokół klinicznie widocznej zmiany, a tym samym pomóc w określeniu odpowiedniego marginesu do chirurgicznego wycięcia.

Charakterystyka Velscope w porównaniu do predykatu:

W porównaniu do urządzenia predykatów system VELscope Vx ma identyczne wskazania do użycia.

Główne różnice technologiczne między VEL-scope Vx i predykatem VEL-scope to:

- Źródło światła zostało teraz zintegrowane z rękojęścią, zastępując lampę metalohalogenową oryginalnie umieszczoną w oddzielnym module źródła światła, pierścieniem niebieskich diod elektroluminescencyjnych (dioda ledowa) umieszczonych teraz w pobliżu dalszego otworu rękojęści.
- Rękojęść VEL-scope Vx może teraz pracować w sposób całkowicie bezprzewodowy, zasilany akumulatorem litowo-jonowym.

Istotne parametry wydajności urządzenia są równoważne z predykatowym urządzeniem VEL-scope:

- Pasmo wzbudzenia (400-460nm) jest takie samo jak urządzenie predykatowe, a optyczna moc wyjściowa w tym paśmie wzbudzenia jest porównywalna.
- Optyka emisji (oglądania) jest identyczna z urządzeniem predykatowym.

Niekliniczne dane

Dane spektralne porównujące rozkład intensywności optycznej światła wzbudzającego Velscope Vx z oświetleniem predykatu VELscope są dostarczone w celu potwierdzenia zasadniczej równoważności.

Dane kliniczne

Wykonano zdjęcia kliniczne dotyczące różnych zmian w obrębie jamy ustnej u pacjentów, którzy zarejestrowali się w klinikach ds. chorób jamy ustnej, w tym dysplazji. Wykorzystano konwencjonalne (białe światło) oraz zdjęcia fluorescencyjne z wykorzystaniem predykatu VELscope i VELscope Vx. Nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych ani komplikacji. Porównanie predykatu VELscope i obrazów VELscope Vx potwierdza istotną równoważność VELscope Vx z predykatem VELscope.

Wniosek

System Vx-scope Vx ma identyczne wskazania do zastosowania, ponieważ predykatowy system VELscope i dane spektroskopii porównawczej oraz zdjęcia z klinicznej fluorescencji uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej potwierdzają fakt, że pomimo różnic technologicznych, system Vx-scope Vx jest zasadniczo równoważny z systemem VELscope i został już wyczyszczony pod 510 (k) - K070523.

DEPARTAMENT ZDROWIA I LUDZKICH USŁUG

[adres nadawcy]

[adres adresata]

[pieczęć z datą 18.11.2010]

Re: K102083

Nazwa urządzenia/towaru: VELscope Vx

Numer regulacyjny: 21 CER 872.6350

Nazwa regulacyjna: Ultrafioletowy

Klasa regulacyjna detektora: II

Kod produktu: NXV

Datowane dnia: 18 października 2010r.

Otrzymano dnia: 29 października 2010r.

Szanowny doktorze Morganie,

Zapoznaliśmy się z powiadomieniem o wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w punkcie 5 10 (k), urządzenia, o którym mowa powyżej, i stwierdziliśmy, że jest ono zasadniczo równorzędne (w przypadku wskazań do stosowania podanych w załączniku) z legalnie sprzedawanymi urządzeniami predykcijnymi sprzedawanymi w handlu międzystanowym przed wprowadzeniem do obrotu. 28 maja 1976 r., Data wprowadzenia zmian w urządzeniu medycznym lub do urządzeń, które zostały przeklasyfikowane zgodnie z przepisami Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetyce (ustawa), które nie wymagają zatwierdzenia wniosku o dopuszczenia do obrotu (PMA). W związku z tym można wprowadzić na rynek urządzenie, z zastrzeżeniem przepisów ogólnych dotyczących kontroli zawartych w ustawie. Przepisy ogólne dotyczące kontroli zawarte w ustawie obejmują wymagania dotyczące rocznej rejestracji, wykazu urządzeń, dobrej praktyki wytwarzania, etykietowania i zakazów niewłaściwego oznakowania i fałszowania. Uwaga: CDRH nie ocenia informacji związanych z gwarancjami odpowiedzialności kontraktowej. Przypominamy jednak, że oznaczanie urządzeń musi być zgodne z prawdą i nie może wprowadzać w błąd.

Jeśli Pańskie urządzenie jest sklasyfikowane (patrz wyżej) w klasie II (kontrola specjalna) lub klasie III (PMA), może podlegać dodatkowym kontrolom. Istniejące główne przepisy dotyczące twojego urządzenia można znaleźć w Kodeksie przepisów federalnych, Tytuł 21, Części od 800 do 898. Ponadto FDA może publikować dalsze ogłoszenia dotyczące Twojego urządzenia w Rejestrze Federalnym.

Należy pamiętać, że wystawienie przez FDA znaczącej oceny równoważności nie oznacza, że może cokolwiek ustalić o tym, czy twoje urządzenie spełnia inne wymagania ustawy lub jakiekolwiek federalne ustawy i rozporządzenia zarządzane przez inne agencje federalne. Musisz przestrzegać wszystkich wymogów Aktu, w tym między innymi: rejestracji i notowania (21 CFR część 807); etykietowanie (21 CFR część 801); zgłaszanie wyrobów medycznych (zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniami medycznymi) (21 CER 803); dobre wymagania dotyczące praktyki produkcyjnej określone w rozporządzeniu w sprawie systemów jakości (QS) (21 CFR część 820); i jeśli dotyczy, przepisy dotyczące kontroli promieniowania elektronicznego produktu (sekcje 53 1-542 ustawy), 21 CER 1000-1050.

Jeśli potrzebujesz specjalnej porady dotyczącej Twojego urządzenia, zgodnie z naszym rozporządzeniem dotyczącym etykietowania (21 CFR Part 801), odwiedź stronę <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRH-Offices/ucml115809.htm> dla Centrum dla Urządzeń i Radiologicznych Health (CDRH -s) Office of Compliance. Ponadto, proszę zwrócić uwagę na rozporządzenie zatytułowane: "Niewłaściwe przedstawienie w związku z powiadomieniem przedsprzedażnym" (21CFR część 807.97). W przypadku pytań dotyczących zgłaszania zdarzeń niepożądanych zgodnie z rozporządzeniem MDR (21 CFR część 803), proszę odwiedzić stronę: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportProblem/default.htm> dla Biura Nadzoru i Biometrii CDRH / Oddziału Nadzoru Podażowego.

Możesz uzyskać inne ogólne informacje na temat swoich obowiązków wynikających z ustawy od Działu Małych Producentów, Pomocy Międzynarodowej i Konsumentów na ich bezpłatnym numerze (800) 638-2041 lub (301) 796-7100 lub pod jego adresem internetowym <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>.

Z poważaniem,

[podpis]

Anthony D. Watson, B.S., M.S., M.B.A.

Dyrektor

Wydział Anestezjologii, Szpital Ogólny

Kontrola infekcji i urządzenia stomatologiczne

Biuro Oceny Urządzeń

Centrum Urządzeń i

Zdrowie Radiologiczne

Załącznik

Przeznaczenie

Numer 51 0(k) (jeśli znany): Ktoioa~s

Nazwa urządzenia: VEI-scope Vx

Przeznaczenie:

VELscope Vx jest przeznaczony do stosowania przez lekarza dentystę lub dostawcę opieki zdrowotnej jako dodatek do tradycyjnego badania jamy ustnej przez żarzące się światło w celu poprawy wizualizacji nieprawidłowości w obrębie śluzówki jamy ustnej, które mogą nie być widoczne lub widoczne gołym okiem, takich jak rak jamy ustnej i przednowotworowa dysplazja.

VELscope Vx jest ponadto przeznaczony do stosowania przez chirurga, aby pomóc zidentyfikować chorobową tkankę wokół klinicznie widocznej zmiany, a tym samym pomóc w określeniu odpowiedniego marginesu do chirurgicznego wycięcia.

Stosowanie na receptę ORAZ/LUB Dostęp do bezpieczeństwa

(PROSZĘ NIE PISAĆ PONIŻSZEJ LINII-KONTYNUUJ NA INNEJ STRONIE, JEŻELI POTRZEBUJESZ)

[Podpis i pieczęć]