**行业和FDA****人员指南**

**肾脏、输尿管结石用体外冲击波碎石机上市前通告  
（510（k））内容指南**

**文件发布于2000年8月9日**

本文件取代以下文件：1992年2月5日发布的上尿路（肾盂、肾盏和上输尿管）结石用体外冲击波碎石机的临床安全性与有效性数据信息指南草案，以及1999年2月8日发布的肾脏、输尿管结石用体外冲击波碎石机上市前通告（510（k））内容指南。

美国卫生与人类服务署

食品和药品监督管理局

医疗器械和放射健康中心



泌尿和碎石器械科

生殖、腹部与放射器械司

医疗器械评估办公室

**前言**

**公众意见**

在任何时间您均可以向机构提交评论或建议，联系人Mr. John Baxley（HFZ-470, 9200 Corporate Blvd., Rockville, Maryland, 20850），泌尿和碎石器械科，器械与放射健康中心器械。在文件修订或更新前机构不会对评论作出回应。关于本指南的使用或解释的问题，请联系Mr. John Baxley，电话：（240）276-4161，邮箱：john.baxley@fda.hhs.gov。

**其他副本**

万维网/放射健康中心主页：

*http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1226.pdf*，或CDRH自动回传系统1-800-899-0381 或301-827-0111，如提示文件编号，请输入1226。

**目录**

页码

[1. 前言 4](#_Toc478059273)

[2. 申办方申办方/器械标识 4](#_Toc478059274)

[3. 分类/产品代码 4](#_Toc478059275)

[4. 特殊控制 4](#_Toc478059276)

[5. 器械描述 4](#_Toc478059277)

[6. 实质等同性声明 4](#_Toc478059278)

[7. 符合标准 4](#_Toc478059279)

[8. 性能检测 4](#_Toc478059280)

[9. 标签 4](#_Toc478059281)

[10. 培训项目 4](#_Toc478059282)

[11. 其他管理要求 4](#_Toc478059283)

[12. 器械修改 4](#_Toc478059284)

[13. 附录1：SWL规范表 4](#_Toc478059285)

[14. 附录2：SWL标签模板 4](#_Toc478059286)

**肾脏、输尿管结石用****体外冲击波碎石机上市前通告（510（k））内容指南**

1. 引言
   1. 背景

本指南旨在明确上市前通告（510（k））中提供给食品和药品监督管理局（FDA）的信息以支持确定体外冲击波碎石机（SWL）的实质等同性。

* 1. 器械设计/操作原则

SWL系统将超声波集中于人体，通过非侵入式方法将尿路结石（例如肾和输尿管结石）分裂成碎片。SWL系统由超声波发生器、高压发生器、控制台、成像/定位系统以及病床组成。治疗前，使用集成的或独立的定位/成像系统对结石进行定位。超声波产生的方法主要有以下三种：（1）静电火花放电（火化间隙），（2）电磁排斥膜，或（3）压电晶片阵列。超声波通过特制的反射器/反射盘或声透镜集中于结石上。超声波由超声波发生器在水下产生，通过充满水的橡胶缓冲垫或者将患者皮肤与水直接接触的方式传递到患者身体。聚焦的超声波粉碎结石后，碎石通过患者泌尿系统排出体外。

SWL器械分为固定、可移动和半固定三种配置。固定系统用于单一保健设施。可移动器械被永久性封装在一个可移动的挂车内，作为一个可移动的碎石机套装，可以在不同的手术地点进行移动。半固定型器械也可以在不同地点间进行运输，但在对患者进行治疗时需要在医疗机构进行卸载和安装。

|  |
| --- |
|  |

1本文件预期用于提供指导。代表机构对以上内容的最新观点。其不为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众具有约束力。如果此方法满足适用的法规、规程的要求，则可使用其他方法。本指南应在下一版本中更新，以包括GGP的标准要素。

* 1. 监管历史

SWL器械为修订后器械，因此联邦食品、药品和化妆品法案的513（f）部分最初将其归为III类。在【时间】，FDA在联邦公报中最终将SWL器械归为II类（XX FR XXXXX）。

* 1. 未包含的器械

本指南文件仅对应肾脏、输尿管部的泌尿系统结石用的SWL器械。用于其它预期使用的器械，如胆管/胆囊结石碎石机或骨科碎石机目前为III类器械，不在本指南范围内。

* 1. 其他信息源

510（k）所需要信息的通用指南可以从医疗器械和放射健康中心的小型制造商援助司（DSMA）获取，联系电话：（800）628-2041或（201）443-6597，也可以从网络下载（*http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmamain.html#contents*）。

如需进一步信息请联系DSMA或：

泌尿和碎石器械科（ULDB）

生殖、腹部与耳鼻喉与放射器械司

医疗器械与放射健康中心

9200 Corporate Boulevard (HFZ-470)

Rockville, Maryland 20850

电话：（301）594-2194

传真：（301）594-2339

1. **申办方/器械标识**

FDA法规（21 CFR 807.87）规定了必须在510（k）提交中的信息。这些信息包括：

* 1. 申办方/制造商信息

510（k）应用申办方以及（如果与申办方不同）器械制造商的名称、联系人、地址、电话号码以及（如果有）传真号码。

* 1. 申请的器械

申请上市的器械的商品名或专利名称，以及通用器械名称，如体外超声波碎石机。

* 1. 进行实质等同性比较的已上市器械

合法上市器械与申请上市的器械进行比较。要尽可能具体，510（k）应当包括下列信息，以识别比较的器械及为实质等同性提供支持：

* 商品名/专利名称，
* 产品型号，
* 制造商，
* 510（k）/PMA参考编号（如果已知），
* 预期使用，
* 技术特性/性能规格，以及
* 标签。

1. **分类/产品代码**

510（k）中应当提供体外超声波碎石机所适用的美国联邦法规（CFR）编号，监管分类，以及产品代码（如下）：

* CFR编号：21 CFR 876.5990
* 监管分类：II类（特别控制）
* 产品代码：78 LNS

1. **特别控制**

由于在最终版规定中将体外超声波碎石重新分为II类（**XX FR XXXX**），SWL器械需要按照本指导性文件的要求进行特别控制。

†本指导性文件叙述了SWL器械遵从II类器械特别控制要求的方法。将本指导性文件称为特别控制，这意味着如果制造商需要证明其器械与进行比较的合法上市的SWL器械具有实质等同性，则其需要证明申请的器械遵从本指南中的特殊规定，或其他能够提供相似的安全性及有效性保证的管制方法。

1. **器械描述**
   1. **510（k）原因**

申办方应当清晰陈述申请510（k）的原因，如新的SWL系统，预期使用改变或对已有的SWL系统进行设计上的修改。

* 1. **预期使用**

510（k）应当对申请器械的预期使用做出清晰的描述，例如：

“【器械商品名】适用于肾（肾盂和肾盏）和输尿管（上部、中部和下段输尿管）结石粉碎。”

在510（k）的下列章节中关于预期使用的描述应当保持一致：

* 医生标签，
* “适应症”表格，以及
* （如提供）“510（k）总结”。
  1. **技术特性**

申办方应当提供器械的技术总结（或器械修改，如果适用）及其主要组件。510（k）的该章节应当包括但不限于以下信息：

* 整个SWL系统概况。
* SWL系统及其主要组件图解。
* 所有安全特性的描述。
* SWL系统主要组件/次组件的描述。
* 定位流程、准确性及使用者校准方法的描述。
* 根据FDA指导性文件《医疗器械用软件上市前申请内容指南》 （5/29/98）（可从DSMA或其网站获取）对系统软件/固件进行描述（如果适用）。
* 器械声学输出的总结，正如8.A节描述“性能测试”。
* 用于确定用电安全及电磁相容性的方法的详细描述。
* 对申请上市的各种器械配置（例如固定型、移动型和半固定型）的比较性描述，以及对下列信息的描述（如果适用）：安装需求，对安装位置的要求，空间/移动套件要求，以及运输工具的规格配置。

对于新型SWL器械模型，技术总结中应当包含“SWL规格说明表”（附录1）中所要求的信息。但对于器械的修改，申办方只需要在技术总结中补充“SWL规格说明表”中的信息，其适用于510（k）中特定的器械技术变更。

1. **实质等同性声明**

为允许确定实质等同性，应对预期使用以及技术特性，包括性能测试结果和标签与已合法上市的器械做对比。我们建议此类对比包括SWL规格表中所需的技术信息（附录1），并以表格形式呈现。

1. **合规标准**

SWL系统制造商应当遵守下列统一标准：

* IEC 60601-2-36，“医用电气设备—第2部分：体外超声波碎石设备安全的特殊要求”（1997）。
* IEC 61846，“超声波—压力脉冲碎石—场特性”（1998）。

可以通过在510（k）中提交“合规声明”完成以上合规标准。对于准备合规标准声明的指南，制造商可以通过参考下列文件获得指导（可以从DSMA或列出的CDRH网址获得）：

“新510（k）范例—在上市前通告中确定实质等同性的替代方法”（3/20/98）。

(*http://www.fda.gov/cdrh/reengine.html*)

“认识和使用统一标准指南”（2/19/98）。

(*http://www.fda.gov/cdrh/modact/modguid.html*)

1. **性能测试**

SWL器械制造商应当提交下列性能测试的结果，以证明申请器械和比较器械之间存在实质等同性：

* 1. 超声波特性检测

【注：对于（1）新型SWL系统或（2）已有器械的超声波产生器、高能产生器或聚焦机制的配置发生改变时，均需要在510（k）中提交本指南8.A.章节中所述的超声波特性检测。但如果510（k）申请仅涉及器械的其他改变或标签内容，则申办方只需要引用已有器械模型上市申请中的超声波测试结果。】

本测试的目的旨在对超声波特性进行量化，认为这些特性与碎石情况以及皮肤副作用有关，因此可以作为临床性能的指标。下面列出的声学量化指标需要使用统一标准IEC 61846“超声波—压力脉冲碎石——场特性”（1998）所描述的方法进行测量/计算。另外还需要对超声波发生器的输出设置分别为最低、一般和最高情况下的声学量化指标情况进行报告，并（尽可能地）与比较器械进行比较。

* 峰值——正声压
* 峰值——负声压
* 上升时间
* 压缩脉冲持续时间
* 最大聚焦宽度
* 对焦聚焦宽度
* 聚焦程度
* 聚焦体积
* 焦点与目标位点距离
* 产生的焦点声脉冲能量
* 产生的声脉冲能量

注：上述声学量化指标在IEC 61846第3条款中有详细规定。

为了方便将上述信息与用于比较的SWL系统进行对比，FDA推荐使用标准公制单位对上述声学量化指标进行报告，以表格的形式并附加图表进行报告。

* 1. 位置精确性评估

【注：*对于（1）新型SWL系统或（2）已有器械的超声波聚焦器位置或定位/结石定位系统的配置发生改变时，均需要在510（k）中提交本指南8.B.章节中所述的超声波聚焦精确性检测。但如果510（k）申请仅涉及器械的其他改变或标签内容，则申办方只需要引用已有器械模型上市申请中的超声波聚焦测试结果。*】

本测试的目的旨在确定定位/结石定位系统能够以足够的精度定位超声波聚焦器，将焦点体积内的最大尺寸的小至4mm的结石定位。对于本测试，制造商应在依据器械使用指南中所述的治疗前程序，将超声波聚焦器的定位/结石定位系统焦点对齐后，从“超声波聚焦器”（例如峰值正声压点）中定量地评估“目标位置”（如空间位置，其中制造商打算让操作者定位结石）的最大程度偏离。

* 1. 运输测试

【注：*根据指南8.C节的描述，运输测试仅适用于拟上市的移动或半固定类型的SWL的510（k）申请。*】

该项测试的目的旨在确定移动/半固定型SWL系统能够承受拆卸、搭建、运输、装载、配置过程中的压力和震动，并且在性能配置方面没有严重的损害。在设计测试的过程中应当考虑以下信息：

* 使用最终版本的SWL系统，应当对（1）在超声波发生器默认输出设置的情况下超声波的平均峰值正声压情况（n=30次），（2）定位/结石定位系统的准确性，以及（3）系统整体功能的基线水平进行测量。（由于在本测试中仅需要峰值正声压的相对值，因此可以使用性能较好的水下超声波检测仪。）
* 准备运输所用的器械，需要与标签规格一致。
* 进行运输测试，将器械运输至少1小时。本测试过程应当选择最严苛的测试环境，如减速路障、火车轨道、紧急制动、高速公路、次级道路和卵石路、交通堵塞等。
* 准备使用的器械，需要与标签规格一致。
* 重复基线测量（1）在超声波发生器默认输出设置的情况下超声波的平均峰值正声压情况（n=30次），（2）定位/结石定位系统的准确性，以及（3）系统整体功能的基线水平。（运输测试后的峰值正声压测试应当采取与基测量相同的水下超声波检测仪设计。）测试结果与运输测试前的数据进行比较，运输前后的系统性能指标应当没有显著差别。
  1. 临床性能测试

【注：*对于（1）新型SWL系统或（2）已有器械的超声波产生器、高能产生器或聚焦机制的配置发生改变；或（3）已有器械的标签中要加入新的临床性能说明时，均需要在510（k）中提交本指南8.D.节中所述的临床性能测试。但如果510（k）申请仅涉及器械的其他改变或标签内容，则申办方只需要引用已有器械模型上市申请中的超声波测试结果。*】

根据本节的叙述，临床性能测试需要根据特定器械的技术特性及标签说明情况采取针对安全性和有效性的验证性的临床研究或大型临床研究。

如果申请的SWL系统（1）使用了与进行比较的SWL系统相似的超声波生成机制，并且（2）产生的超声波特性（根据本指南8.A章节确定）在进行比较的SWL系统范围内，则需要进行一个验证性的临床研究来确定实质等同性。在设计验证性临床研究的过程中应当考虑以下信息：

* 本临床研究的目的旨在确认该器械的功能状态以及申请的标签内容的恰当性。
* 该研究应当包含20名来自2所不同的研究地点的泌尿系统结石患者，在手术后进行早期随访（例如48小时至2周）。所有的患者均应适用SWL，并且满足器械研究者对预期使用和禁忌症的要求。
* 研究者需要在SWL治疗过程中对合适的数据进行记录，并且在手术后的早期随访检查过程中记录器械的运行状态，如：
  + 器械故障发生率、故障原因以及解决情况；
  + 使用的治疗参数；
  + 碎石结果；
  + 并发率；
  + 使用的麻醉/止痛情况；
  + 放射暴露；以及
  + 系统地人机工程学评估。

如果申请的SWL系统（1）使用了与进行比较的SWL系统不同的新的超声波产生机制，或（2）超声波特性超出了进行比较的SWL系统范围（根据本指南8.A章节确定），则需要进行一个大型临床研究，来确定新的技术特性与进行比较的器械具有相同的安全性和有效性。在进行大型临床试验的计划过程中，可以向泌尿和碎石器械分部寻求指导，选择合适的实验设计以对申请器械的技术细节进行评估。

最后，如果申办方寻求加入与SWL系统的临床性能相关的针对该器械的描述，则需要提供能够从统计学角度支持这些描述的临床数据。可以向泌尿和碎石器械分部寻求指导，选择合适的实验设计来验证相关的临床性能描述。

所有在美国进行的针对未依法上市的SWL系统的临床研究均应根据试验用器械豁免（IDE）条例中关于存在重大风险的器械的相关规定展开。如果在国外展开的临床研究根据IDE法规中关于保护人类研究参与者的条款进行（通常引述为“赫尔辛基宣言”），并且数据适用于美国人群及医疗行为的话，其报告也是可以接受的。

1. **标签**
   1. 标签一般性问题

根据21 CFR 807.87（e）的要求，待申请的标签，标识，操作手册，或者任何形式的宣传信息，凡能够描述申请的体外超声波碎石机、预期使用及其使用指导的文件均应提交510（k）。根据法案520（e）部分节的说明，器械包装标签必须包含21 CFR 801.109（b）（1）所规定的处方器械声明：

“注意：联邦法律规定该器械的销售、分发及使用仅限具有特定训练项目经验的或曾使用过该器械的医生进行。”

下面所列出的文件可能包含关于医疗器械标签所包含信息的有用信息：（1）“器械标签指南”，ODE蓝皮书备忘录#G91-1；以及（2）“标签：医疗器械法规要求”，HHS出版，FDA89-4203。该信息可以从DSMA获得。

* 1. 特定SWL系统的标签要求

提交申请的SWL器械标签应当包含禁忌症、警告、注意事项、患者选择与治疗、不良反应信息及其他恰当的标签信息：

**禁忌症：**

下列情况的患者禁止使用该器械：

* 确诊或可疑妊娠。
* 凝血功能异常（表现为凝血酶原时间、部分凝血活酶时间或出血时间异常）或正在接受抗凝血剂治疗（包括阿司匹林）。
* 超声波碎石路径存在动脉钙化或血管动脉瘤。
* 结石远端输尿管阻塞。
* 某些解剖结构阻碍了器械聚焦到目标结石部位，如严重的肥胖症或脊柱弯曲过度。

**警告：**

抗凝血剂：体外冲击波碎石术之前接受抗凝血剂治疗的患者（包括阿斯匹林）应暂时中止这类药物，以防止大出血。

心脏监护：有报告记录某些患者中体外冲击波碎石术引起了室性心律失常，因此应当在碎石术治疗期间始终执行心脏监测。对于存在心脏不规律或心衰，因而存在心脏心律失常的患者来说，该项警告尤其重要。

治疗过程中的心律失常：如果患者在治疗期间在一个固定的冲击波重复频率的情况下出现了心律失常，则需要终止超声波传输或调整为ECG门控模式（例如在患者心脏周期的不应期输送超声波）。作为一种惯例，有心律失常病史的患者应当使用ECG门控模式。【注：只有当系统能够按照固定的频率产生超声波的情况下才适用。】

起搏器和植入式除颤器：为了减少起搏器和植入式除颤器的故障发生率，在碎石术之前脉冲发生器应设定为单腔起搏系统，非率式响应模式（心脏起搏器）或非活动模式（植入式除颤器），并且在治疗后评估其功能情况。不要将超声波聚焦在脉冲发生器上或附近。

双侧结石：不要在单次的治疗中同时进行双侧肾结石治疗，以避免结石碎片导致双侧肾损伤或总输尿管梗阻。患有双侧肾结石的患者应该对每侧结石分别治疗。如果发生了总输尿管梗阻，则需要手术进行纠正，以确保尿液能够从肾流出。

超声波路径中的空气填充接触面：不要在空气填充的身体区域使用超声波，如肠或肺。超声波穿过空气接触面后会快速分散，能够导致出血及其他有害副作用。

感染性结石：如果存在结石感染的可能性，则需要在治疗前给予预防性抗生素治疗。使用体外冲击波碎石治疗含病原体的结石会产生系统性感染。

心脏疾病，免疫抑制剂糖尿病：心脏疾病患者（包括血管疾病）、免疫抑制患者及糖尿病患者在进行体外冲击波碎石治疗前需要给予预防性抗生素处理，以防止细菌感染及亚急性心内膜炎。

**注意事项：**

肾损伤：为了降低对肾及周边组织的损伤，我们建议：（1）每个治疗阶段使用的超声波数量尽量少；（2）对于相同的肾/解剖学位点再次治疗时，需要在初次治疗后至少1个月的时间进行；以及（3）每处肾/解剖学位点的治疗应当在三个治疗阶段以内。

放射随访：所有的患者在治疗后均要进行放射检查的随访，直到结石完全消失，或者不再留有可能引起阻塞或肾功能丧失的结石碎片。

阻生或嵌入式结石：对于阻生型或嵌入型的结石患者，体外超声波碎石机的治疗效果有限。对于这些患者我们推荐使用其他手术。

鹿角形结石：对于鹿角形或大型结石患者（最大直径超过20mm），体外超声波碎石机的治疗效果有限。对于这些患者我们推荐使用其他手术。

小输尿管结石：小型的中段及下段输尿管结石，最大直径在4到6mm的结石有可能自行排出。因此在这类患者中，使用体外超声波碎石机的风险与收益需要仔细评估。

患者选择与治疗：

儿童：此类器械在治疗儿童尿路结石中的安全性和有效性尚未明确。虽然已有儿童使用超声波方法治疗上输尿管结石，但很少有案例使用了体外超声波碎石机。研究表明接受超声波的大鼠长骨的骨骺生长板会受到影响。这一效应对于人体是否显著尚未明确。

拟生育的女性：对于拟生育的女性要避免进行下输尿管结石的治疗。使用超声波碎石机可能会对女性生殖系统以及未确诊的怀孕中的胎儿造成不可逆转的损害。

**不良反应：**

下列为使用体外超声波碎石机潜在的不良，按照发生频率排列分别描述：

使用体外超声波碎石机潜在的不良反应

常见报告（>20%的患者）

* 血尿
* 疼痛/肾绞痛
* 超声波进入位点皮肤发红

偶尔报告（1-20%的患者）

* 心律失常
* 输尿管感染
* 输尿管阻塞/石街
* 超声波进入位点皮肤淤青
* 发热（>38℃）
* 恶心/呕吐

不常见报告（<1%的患者）

* 血肿（肾周/肾内）
* 肾损伤

血尿：大多数治疗均会出现血尿，认为是肾的腺组织细胞损伤引起的，通常在治疗后的24到48小时自行缓解。

疼痛/肾绞痛：在治疗过程中或治疗后常会出现疼痛/肾绞痛，可以自行缓解。结石碎片排出也会出现暂时性的疼痛/肾绞痛，可以通过药物缓解。

超声波进入位点皮肤发红：超声波进入位点皮肤发红的症状通常出现在治疗中或治疗后，一般可以自行缓解。

心律失常：心律失常大多数为室性早搏，一般在体外超声碎石使用固定的超声波传输频率的情况下出现，占患者人数的2%到20%。对于健康的患者来说，这种心脏波动很少造成严重的风险，通常来说，通过将超声波与心脏周期的不应期同步（ECG门控）或终止治疗的方式可自行消退。

输尿管感染：约有1%至7%的患者在进行体外超声波碎石后，由于细菌从感染的结石碎片中释放，因此会产生输尿管感染（UTI），少数情况下会引起肾盂肾炎或败血症。通过给UTI及感染性结石病人预防性使用抗生素可以将体外超声波碎石机继发的感染风险降到最低。

输尿管阻塞/石街：有不超过6%的患者在体外超声波碎石术后出现了输尿管阻塞的情况，其原因是结石碎片在输尿管处栓塞，可能由单独的结石碎片引起也有可能是多个晓得结石碎片积累引起（即石街）。输尿管阻塞的病人通常会出现持续性疼痛，如果阻塞不能及时治疗的话可能有发展为肾积水，进而引发肾衰竭的风险。如果阻塞物不能自行排出的话需要进行介入治疗。

超声波进入位点皮肤淤青：在治疗后超声波进入位点偶尔会出现皮肤淤青的情况，一般会自行消退。

发热（>38℃）：在体外超声波碎石术后偶尔会出现发热症状，可能是感染引起的。

恶心/呕吐：有时患者在体外超声波碎石术后的较短时间内会出现暂时性的恶心和呕吐现象，可能与疼痛或使用镇定剂或止痛剂有关。

血肿（肾周/肾内）：具有临床意义的肾内或肾周血肿仅发生于<1%的超声碎石治疗病例中。这些患者通常呈现严重的慢性侧腹痛。虽然通过保守治疗，临床显著的血肿通常都可以缓解，但也有严重出血和死亡的病例报道。严重肾出血的治疗包括输血、经皮穿刺引流术或手术治疗。

肾损伤：目前已知体外超声波碎石手术会对治疗的肾产生损害。但产生损伤的可能性、长期严重性及持续时间均未知。

* 1. SWL系统特有的其他方面的标签注意事项

为了方便制造商完善体外超声波碎石机的标签，我们推荐本指南的附录2（“SWL标签模板”）作为操作指南下列部分的模板：器械描述，预期使用和用法，禁忌症，警告与注意事项，不良反应，患者选择与治疗，以及辐射健康操作。

另外，FDA也建议SWL系统的标签应当包含统一标准IEC 60601-2-36，第6条款所规定的一般性和技术性描述信息。虽然没有在IEC 60601-2-36中指明，但FDA认为应当分别提供在高超声波发生器设置为低、中等和高的状态下条款6.8.3所需要的信息。

* 1. 移动/半固定型超声波碎石机的标签注意事项

如果器械提交了移动或半固定的器械版本，则这些器械配置特定的标签也需要完成并提交。增加的标签材料应当包括：

* 关于器械在运输后如何进行准备操作的描述；
* 使用者在治疗前需要进行的，用以确认器械没有在运输过程中发生损坏的系统评估方案，包括定位/对准目标结石系统与超声波聚焦器对准的情况；
* 关于如何准备运输的描述；
* 对运输工具的描述；以及
* （对于可移动器械）对移动碎石套件的描述。
  1. 患者标签

SWL系统不要求患者标签。但如果患者标签要随产品一同分发，则需要提交510（k）进行评估。如果制造商希望印制患者标签，则需要考虑下列条目：

* 标签的书写和格式应当力求大多数患者都能容易读懂和理解（第7级阅读水平）；
* 应当使得读者对体外超声波碎石的收益和风险有现实的认识，并简要描述各种潜在的并发症；并且
* 应当简要描述其他可选治疗方式。
  1. 广告印刷品

所有涉及待申请的器械的广告印刷品均应提交510（k）进行评估。

1. **培训程序**

SWL系统的制造商应当在510（k）中提交关于医生培训项目的描述。该培训项目应当向器械潜在使用者提供关于（1）如何操作待申请的SWL系统，以及（2）安全有效地使用体外超声波碎石机的一般性操作方面的详细指导。

1. **其他管理需求**

每项510（k）申请均应包含下列项目：

* 完整的“预期使用”表单；
* 单独的“真实和准确性声明”；以及
* “510（k）总结”或“510（k）声明。”

上述项目信息可以从DSMA获取。

1. **器械修改**

关于器械修改的上市前要求的指南参见文件“决定何时提交已有器械修改的510（k）申请”（1/10/97）。相关副本可以从DSMA或CDRH网站（*http://www.fda.gov/cdrh*）获取。

**附录1：SWL详细说明书表**

510（k）的“器械描述”部分应当包含与申请器械有关的下列信息（对于已有SWL器械的修改则只需要提供与申请的修改相关的信息）：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**与SWL系统一同销售的器械组件：**

控制台：

治疗参数（勾选所有适用项）：

超声波发生器输出设置范围 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

超声波启动方式：

固定频率 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

超声波频率： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ECG门控 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

呼吸门控 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

其他使用者选择的参数： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

超声波发生器：

超声波产生方式（勾选所有适用项）：

静电火花放电 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电磁排斥膜 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

压电晶片阵列 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

其他方法： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

超声波聚焦方式（勾选所有适用项）：

反射器 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

几何形状（椭圆型、抛物线型等） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

声透镜 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

球形碟 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

其他方法 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

超声波产生系统几何形状：

焦点与超声波发生器边框距离（mm） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

孔角度（°） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

孔直径（mm） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

标准超声波发生器/超声波插头寿命（#超声波数） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

与患者接触方式（勾选所有适用项）：

水缓冲垫（橡胶膜） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

开放水池 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

水浴缸 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

其他方法 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

水系统：

组成部分（勾选所有适用项）：

水循环系统 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

贮水器 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

贮水器容量（1） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

脱气器 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

脱离子器 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

其他组成部分 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

定位/成像系统：

定位/成像方法（*勾选所有适用项；指出主要/次要*）：

X光：

放射胶片成像 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

放射数字成像 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

荧光染色 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

超声：

传感器嵌入超声波路径 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

传感器与定位臂连接 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

手持传感器 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

其他成像方法 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

集成成像系统的510（k）编码（如果已知） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

定位准确性/主要成像系统的不确定性（mm） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

是否有使用者定位准确性检测系统？（y/n） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

患者手术台：

手术台类型（*勾选所有适用项*）：

固定 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

手动 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

机动 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

可承受的最大患者重量（kg） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件（勾选所有适用项）：

ECG监测仪 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

呼吸监测仪 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

其他附件 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**软件描述：**

微处理器/软件控制？（y/n） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**声学输出特性：**

超声波特性（*根据IEC 61846的规定，最低、常规和最高超声波发生器输出设置状态均应提供下列定量指标*）：

*最小值/标准值/最大值*

峰值—正声压（MPa） \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

峰值—负声压（MPa） \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

上升时间（ns） \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

压缩脉冲持续时间（ns） \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

最大聚焦宽度（mm） \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

对焦聚焦宽度（mm） \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

聚焦程度（mm） \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

聚焦体积（cm3） \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

焦点与目标位点距离（mm） \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

产生的焦点声脉冲能量（mJ） R1: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

指定的半径R情况下产生的声脉冲能量（mJ） R2: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**用电安全/电磁相容性：**

电源要求（V，Hz） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

适用的标准：

用电安全标准： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电磁相容性标准： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**器械配置：**

申请的器械配置（勾选所有适用项）：

固定： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（描述空间/安装需求）

移动： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（描述地址需求，移动套件要求，以及车/轨道运输配置）

半固定： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（描述地址需求，以及车/轨道运输配置）

**附录2：SWL标签模板**

SWL系统的操作指南应当包含下列章节列出的信息。这些信息应位于操作手册的开始章节，按照列出的顺序给出。另外，前3节（如器械描述、预期使用与使用和禁忌症）应位于标签的同一页，最好位于第一页。

通常情况下，推荐在该部分使用非斜体的特定语言（在预期使用和使用章节使用推荐的表述方式）。而斜体字表明器械制造商应当在标签中包含的信息。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**注意：联邦法律规定该器械的销售、分发及使用仅限具有特定训练项目经验的或曾使用过该器械的医生进行。**

**器械描述**

本节应当向读者提供SWL系统的简要概述，包括器械的描述信息、器械如何工作、器械主要组成部分、以及器械重要的物理和性能特征。SWL系统详细的技术描述和组成部分描述应该在操作手册的后续部分以独立的部分/章节来呈现。

**预期使用和使用**

【器械商品名】适用于肾（肾盂和肾盏）和输尿管（上部、中部和下段输尿管）结石粉碎。

**禁忌症**

下列情况的患者禁止使用【器械商品名】：

* 确诊或可疑妊娠。
* 凝血功能异常（表现为凝血酶原时间、部分凝血活酶时间或出血时间异常）或正在接受抗凝血剂治疗（包括阿司匹林）。
* 超声波碎石路径存在动脉钙化或血管动脉瘤。
* 结石远端输尿管阻塞。
* 某些解剖结构阻碍了器械聚焦到目标结石部位，如严重的肥胖症或脊柱弯曲过度。

**警告及注意事项：**

**患者选择：**

**警告：**

**抗凝血剂：**体外冲击波碎石术之前接受抗凝血剂治疗的患者（包括阿斯匹林）应暂时停止这类药物，以防止大出血。

**注意：**

**阻生或嵌入式结石：**对于阻生型或嵌入型的结石患者，体外超声波碎石机的治疗效果有限。对于这些患者我们推荐使用其他手术。

**鹿角形结石：**对于鹿角形或大型结石患者（最大直径超过20mm），体外超声波碎石机的治疗效果有限。对于这些患者我们推荐使用其他手术。

**小输尿管结石：**小型的中段及下段输尿管结石，最大直径在4到6mm的结石有可能自行排出。因此在这类患者中，使用体外超声波碎石机的风险与收益需要仔细评估。

**治疗前装置：**

**警告：**

**心脏监护**：有报告记录某些患者中体外冲击波碎石术引起了室性心律失常，因此应当在碎石术治疗期间始终执行心脏监测。对于存在心脏不规律或心衰，因而存在心脏心律失常的患者来说，该项警告尤其重要。

**起搏器和植入式除颤器**：为了减少起搏器和植入式除颤器的故障发生率，在碎石术之前脉冲发生器应设定为单腔起搏系统，非率式响应模式（心脏起搏器）或非活动模式（植入式除颤器），并且在治疗后评估其功能情况。不要将超声波聚焦在脉冲发生器上或附近。

**感染性结石**：如果存在结石感染的可能性，则需要在治疗前给予预防性抗生素治疗。使用体外冲击波碎石治疗含病原体的结石会产生系统性感染。

**心脏疾病，免疫抑制剂糖尿病：**心脏疾病患者（包括血管疾病）、免疫抑制患者及糖尿病患者在进行体外冲击波碎石治疗前需要给予预防性抗生素处理，以防止细菌感染及亚急性心内膜炎。

**治疗：**

**警告**

**双侧结石：**不要在单次的治疗中同时进行双侧肾结石治疗，以避免结石碎片导致双侧肾损伤或总输尿管梗阻。患有双侧肾结石的患者应该对每侧结石分别治疗。如果发生了总输尿管梗阻，则需要手术进行纠正，以确保尿液能够从肾流出。

**超声波路径中的空气填充接触面：**不要在空气填充的身体区域使用超声波，如肠或肺。超声波穿过空气接触面后会快速分散，能够导致出血及其他有害副作用。

**治疗过程中的心律失常：**如果患者在治疗期间在一个固定的冲击波重复频率的情况下出现了心律失常，则需要终止超声波传输或调整为ECG门控模式（例如在患者心脏周期的不应期输送超声波）。作为一种惯例，有心律失常病史的患者应当使用ECG门控模式。【注：只有当系统能够按照固定的频率产生超声波的情况下才适用。】

**注意事项：**

**肾损伤：**为了降低对肾及周边组织的损伤，我们建议：（1）每个治疗阶段使用的超声波数量尽量少；（2）对于相同的肾/解剖学位点再次治疗时，需要在初次治疗后至少1个月的时间进行；以及（3）每处肾/解剖学位点的治疗应当在三个治疗阶段以内。

**使用荧光染色：**虽然在治疗过程中必须使用荧光染色，但要尽量减少接触。【注：仅当器械使用过程中需要进行荧光染色时适用。】

**电磁干扰：**如果可能存在体外超声波碎石机和临近电器的电磁干扰（表现为任一器械出现异常表现），则推荐增加两者距离，直到操作正常。如果必须在距离体外超声波碎石机较近的位置操作另外一台电气器械，则在进行临床应用前应当对该器械及体外超声波碎石机进行恰当的模式使用测试。

**治疗后：**

**注意**

**放射随访：**所有的患者在治疗后均要进行放射检查的随访，直到结石完全消失，或者不再留有可能引起阻塞或肾功能丧失的结石碎片。

**器械维护：**

**注意**

**电击损害：**禁止移除该系统电子器件的外包装。用于体外超声波碎石机运行的高压电路可能发生电击事件，造成严重损伤或死亡。

**不良事件**

下列为使用体外超声波碎石机潜在的不良事件，按照发生频率排列分别描述：

**使用体外超声波碎石机潜在的不良事件**

**常见报告（>20%的患者）**

* 血尿
* 疼痛/肾绞痛
* 超声波进入位点皮肤发红

**偶尔报告（1-20%的患者）**

* 心律失常
* 输尿管感染
* 输尿管阻塞/石街
* 超声波进入位点皮肤淤青
* 发热（>38℃）
* 恶心/呕吐

**不常见报告（<1%的患者）**

* 血肿（肾周/肾内）
* 肾损伤

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**血尿**：大多数治疗均会出现血尿，被认为是肾的腺组织细胞损伤引起的，通常在治疗后的24到48小时自行缓解。

**疼痛/肾绞痛**：在治疗过程中或治疗后常会出现疼痛/肾绞痛，可以自行缓解。结石碎片排出也会出现暂时性的疼痛/肾绞痛，可以通过药物缓解。

**超声波进入位点皮肤发红**：超声波进入位点皮肤发红的症状通常出现在治疗中或治疗后，一般可以自行缓解。

**心律失常**：心律失常大多数为室性早搏，一般在体外超声碎石使用固定的超声波传输频率的情况下出现，占患者人数的2%到20%。对于健康的患者来说，这种心脏波动很少造成严重的风险，通常来说，通过将超声波与心脏周期的不应期同步（ECG门控）或终止治疗的方式可自行消退。

**输尿管感染**：约有1%至7%的患者在进行体外超声波碎石后，由于细菌从感染的结石碎片中释放，因此会产生输尿管感染（UTI），少数情况下会引起肾盂肾炎或败血症。通过给UTI及感染性结石病人预防性使用抗生素可以将体外超声波碎石机继发的感染风险降到最低。

**输尿管阻塞/石街：**有不超过6%的患者在体外超声波碎石术后出现了输尿管阻塞的情况，其原因是结石碎片在输尿管处栓塞，可能由单独的结石碎片引起也有可能是多个晓得结石碎片积累引起（即石街）。输尿管阻塞的病人通常会出现持续性疼痛，如果阻塞不能及时治疗的话可能有发展为肾积水，进而引发肾衰竭的风险。如果阻塞物不能自行排出的话需要进行介入治疗。

**超声波进入位点皮肤淤青：**在治疗后超声波进入位点偶尔会出现皮肤淤青的情况，一般会自行消退。

**发热（>38℃）：**在体外超声波碎石术后偶尔会出现发热症状，可能是感染引起的。

**恶心/呕吐：**有时患者在体外超声波碎石术后的较短时间内会出现暂时性的恶心和呕吐现象，可能与疼痛或使用镇定剂或止痛剂有关。

**血肿（肾周/肾内）：**具有临床意义的肾内或肾周血肿仅发生于<1%的超声碎石治疗病例中。这些患者通常呈现严重的慢性侧腹痛。虽然通过保守治疗，临床显著的血肿通常都可以缓解，但也有严重出血和死亡的病例报道。严重肾出血的治疗包括输血、经皮穿刺引流术或手术治疗。

**肾损伤：**目前已知体外超声波碎石手术会对治疗的肾产生损害。但产生损伤的可能性、长期严重性及持续时间均未知。

**患者选择与治疗**

**特殊患者人群：**

**儿童：**此类器械在治疗儿童尿路结石中的安全性和有效性尚未明确。虽然已有儿童使用超声波方法治疗上输尿管结石，但很少有案例使用了体外超声波碎石机。研究表明接受超声波的大鼠长骨的骨骺生长板会受到影响。这一效应对于人体是否显著尚未明确。

**拟生育的女性：**对于拟生育的女性要避免进行下输尿管结石的治疗。使用超声波碎石机可能会对女性生殖系统以及未确诊的怀孕中的胎儿造成不可逆转的损害。

**辐射安全行为**

【注：仅当SWL系统标为X射线结石定位的情况下包含此章节】

本章节应当提供安全使用辐射器械的行为概述。本章节应当提供下列信息：

* 进行结石成像和定位使用最低技术参数和暴露时间的重要性；
* 使用的最高技术参数和暴露时间，以及独立的SWL治疗过程中患者需要使用最高技术参数和暴露时间的指征；以及
* 如何降低器械操作者和其他医护人员的放射暴露的指南。