**一般外科用双极高频电外科血管闭合设备
上市前通知510(k)递交要求**

**行业与FDA工作人员指南**

**文件发布于2016年8月15日**

**本文件草案发布于2014年3月24日**

关于本文件问题，请联系一般外科手术器械2部，电话：301-796-6970



美国健康与人类服务署

食品和药品监督管理局

医疗器械与辐射健康中心

医疗器械评估办公室

手术器械科

一般外科器械2部

**前言**

**公众评论**

您可以在任何时间通过网站http://www.regulations.gov向机构提交评论或建议。书面评论请寄至食品与药品监督管理局文件管理部（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）。所有的评论请标记文件编号为FDA-2014-D-0218。在文件下次修订或更新前机构不会针对评论作出回应。

**其他副本**

文件其他副本可以从网上下载。你也可以发送请求邮件至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov来获取指导文件副本。请使用文件编号1300048以确认您请求的指南。

**目录**

[I. 前言 2](#_Toc478549313)

[II. 范围 2](#_Toc478549314)

[III. 器械描述 4](#_Toc478549315)

[A. 使用适应症 4](#_Toc478549316)

[B. 器械设计 4](#_Toc478549317)

[IV. 实质等同性比较 6](#_Toc478549318)

[V. 性能数据 7](#_Toc478549319)

[A. ESU 8](#_Toc478549320)

[B. 活动部件/附件 8](#_Toc478549321)

[C. 其他附件/附件 8](#_Toc478549322)

[D. 系统测试 8](#_Toc478549323)

[E. 长期动物研究 10](#_Toc478549324)

[VI. 临床测试 11](#_Toc478549325)

[VII. 标签 11](#_Toc478549326)

[A. 使用说明（使用手册） 12](#_Toc478549327)

[B. 器械标签 14](#_Toc478549328)

[C. 包装标签 14](#_Toc478549329)

[D. 特殊部件的标签 15](#_Toc478549330)

[附录A. 术语表 16](#_Toc478549331)

**普通外科用****双极高频电外科血管
闭合器械上市前通告510(k)递交要求**

**行业与FDA工作人员指南**

本指导文件代表了食品与药品监督管理局（FDA）针对本问题的当前的思考。其不赋予任何人任何权利，也不对FDA或公众产生任何约束。您也可以选择其他能够满足适用的法律法规的方法。如要讨论其他方法，请联系按照指南页列出FDA工作人员或负责本指南的办公室。

1. **前言**

FDA发布本指南旨在协助行业人员完成普通外科用双极高频电外科血管闭合器械上市前通告510(k)的递交。该器械通过使用两枚相邻的电极之间产生高频电流来进行独立血管和淋巴管的封闭，从而进行止血（作为结扎之外的一种方法）。

有关本文件所参考的FDA认可标准的现行版本，请参阅FDA认可的统一标准数据库，网址为http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm。

FDA的指导性文件，包括本指南在内，均不产生法律上强制执行的责任。然而，指南文件体现了机构对某一问题的当前考虑，且应仅视为建议，除引用特定的法规或法律要求外。机构指导文件中的“应当”表示建议或推荐，而非要求。

1. **范围**

本指导文件的范围仅限于按照以下规定编号分类的II类电外科器械和附件：

第878.4400节，电外科切割与凝血器械与附件。

电外科切割与凝血器械与附件旨在通过使用高频电流进行组织切除和止血。

一般类型的器械一般包括双极血管闭合器械、与之相关的电外科发电机，以及用于开放和微创普通外科手术的附件。本指南仅针对在普通外科手术中常规使用的双极高频电外科血管闭合器械。如果您的器械用于特殊适应症，则可能需要其他的信息（如其他的工作台和/或临床数据）或发现新的适应症。关于此问题的更多信息，请参考FDA文件“行业指南：一般性/特殊性适应症。”

本指南不适用于按以下规定分类的器械：

* 不产生射频电流的器械（如电烙器、微波消融和超声外科手术器械）；
* 单极电外科器械；
* 不用于独立血管或淋巴管封闭的器械（如仅用于大块组织切除与电凝止血的器械）；
* 用于特殊手术的器械或用于某一专业领域的器械（如眼科使用器械），即除普通外科手术之外的器械；以及
* 再加工的一次性器械。

另外，请注意本指南是指导文件“普通外科用电外科器械上市前通告（510（k）申请）”的补充文件。本补充指南提供了其他的建议，或取代了电外科器械指南。电外科器械指南的下列部分仍适用于双机血管封闭器械：

* 软件
* 生物相容性
* 灭菌
* 再处理
* 致热源性
* 有效期
* 用电安全与电磁相容性
1. **器械描述**

我们推荐通过第II节中描述的适用法规编号来确定您的器械，并包含下列信息：

1. **使用适应症**

您应提供器械使用适应症的清晰说明。使用说明书页对适应症陈述的使用适应症应当与510（k）总结（如果在510（k）声明中包含了该部分）的陈述以及器械标签的陈述相一致。您还应说明该器械为处方用器械，并相应地在使用说明书页的适应症中说明。

您提交的510（k）申请中应当包含您器械的适应症与所有引用的待比较器械适应症的比较情况。应当明确给出双极电外科血管封闭器械适用的血压正常患者在充盈状态下的最大血管尺寸。如果申请器械或比较器械由多个部件组成，且各部件的适应症不同，则需要在比较中指明这些差异。如果能够证明申请器械的适应症与比较器械相同，并且没有新的能够引起安全性和有效性的技术特性，如果申请器械和比较器械在适应症方面存在任何差异的话则您应该提供一个说明，包括适用的性能数据。

1. **器械设计**

您应该针对器械的运行原理及执行机制如何实现预期的效果提供一个简要的描述。如果器械包含多个部件或附件，并且部件/附件为申请的一部分，则需要提供一个所有部件/附件的清单，并给出相应的模型编号和/或部件号。在本指南中部件/附件指的是电外科单元（ESU），活动部件/活动附件，以及各种部件/附件。如果有的部件/附件已经获得了510（k）批准或豁免，则需要分别提供510（k）编号或标明豁免状态。

关于器械设计您至少需要提供以下信息：

1. **器械部件**

我们建议您提供一份包含所有适用于您申请的主要部件或附件的简要描述：

* ESU（即发电机和控制台）主要功能，性能规格参数，以及物理规格。如果申请的器械为血管封闭附件，并且与已经批准上市的发电机共同使用，则需要提供发电机的510（k）编号，以及发电机的主要功能的性能参数（输出功率、波形、峰值电压等）、全部性能参数及物理规格参数。
* 活动部件/附件（通常由一个或多个活动电极，活动接头或线缆，以及活动手柄或机头）设计，物理规格，以及与患者接触的材料。
* 其他附件如脚踏开关，电极检测器等。
1. **特殊部件/附件的申请**

如果您申请批准某一特定的部件或附件而非整个血管封闭器械，则您应该对该部件/附件进行描述。您应该讨论该部件/附件如何进行使用。例如，如果申请的器械为活动电极，并且该电极仅标识为与已经上市的某款器械共同使用，则您应该提供性能测试数据（参见第V节，性能数据）来证明其与您已上市的器械相容。同时，您应该解决该活动部件与其他生产厂商的ESU配合使用的情况，并确定相关的风险。在风险评估中，您应该指明是否在器械设计的过程中引入了特殊的机制来防止该活动部件与其他厂商产品共同使用，因为在这种情况下生物相容性情况尚未明确。在风险评估的基础上，您还需要提供其他的性能测试，以证明与其他制造商的器械共同使用时，该部件安全且有效。

1. **器械的图片和/或示意图**

我们推荐您提供器械的高清图像、示意图和/或照片，其有助于解释功能和特征。我们还推荐您提供器械的分解或各组成部件的示意图或连接图，并清晰地标出所有组成部件。

1. **实质等同性比较**

我们推荐您根据21 CFR 807.87（f）的相关要求选择一种您认为在适应症和技术特性方面与您的器械实质等同的合法上市器械来进行比较。尽量使用表1所示的表格的形式对器械的每个部分进行比较。对于发现的差异，则需要对与比较器械差异进行进一步的讨论，说明为什么这种差异不会影响安全性与有效性。您应该提供性能信息来证明，即使存在显著差异，该器械仍然具有与比较器械相同的安全性和有效性。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 描述 | 您的器械 | 比较器械 |
| 适应症 |  |  |
| ESU* 主要功能（如单极和/或双极，温度或阻抗反馈系统，电极监测，闭合完成自动检测，启动方法，警告功能）。【请注意：血管闭合器械的发电机要使用双极；但如果该发电机有其他的用于切割或凝血的单极功能，那么也要对这些功能分别进行描述。】
* 性能参数（如输出频率，波形，输出电压，输出功率，峰值因数）
* 物理参数
 |  |  |
| 活动部件/附件* 物理尺寸和设计（如尺寸，长度，接口类型）
* 端部设计/形状
* 切割原理（如机械和/或电切割）
* 额定电压
* 材料（电极，绝缘材料，涂层等）
 |  |  |
| 各种附件* 功能
* 性能规格参数
* 物理规格参数
* 材料
 |  |  |
| 血管* 类型
* 最大直径
* 尺寸范围
 |  |  |

如果与您的器械进行实质等同性比较的其他器械不止一个，则您应该对每一个\比较器械给出选择说明。您应该证明不同的比较器械的不同特征和/功能组合到一台器械上后不会引起新的安全性和有效性的问题。一个可以使用多个比较器械的例子是，如果一台器械涉及多种不同的技术，这些技术可以单独使用，但同时也可以一起用于血管封闭。如果每一种技术均有一种比较器械，则假设功能之间不会相互干扰的话，可以认为这些技术的组合是实质等同的。在这种情况下，您应该提供性能数据来支持您的论断。

1. **性能数据**

我们推荐使用非临床测试的方法来证明血管封闭系统的每个单独的附件（或者最为相关的产品系列中的代表）以及所有附件组装成的血管闭合系统（系统）满足所有的设计和性能规格要求。如果510（k）申请针对的是血管闭合系统的一个或多个附件而非整个血管封闭系统（例如单独的ESU或活动电极），则需要使用合法上市的系统，配合您的与之兼容的部件进行非临床检测。如果510（k）申请针对的是血管封闭系统以及电外科器械的其它活动部件，则推荐采取电外科器械其它的活动部件附件所必要的性能数据。请参考FDA指南“普通外科手术用电外科器械上市前通告（510（k））申请”。

根据与比较器械的实质等同性比较结果，非临床测试可能采用单独的台架测试，也可能需要使用动物模型进行体内或体外测试。后文所述为推荐的针对每个主要部件及系统的非临床测试。

您应该提供每一项测试的完整测试报告。一份完整的测试报告包括：测试目的，测试方法和流程的描述，研究终点，预先设定的通过/未通过标准，结果总结，以及结论。您还需要提供一份关于为什么测试得到的数据支持实质等同性的说明。凡涉及组织效应的测试，需要描述每项测试的接受标准的临床相关性，并解释测试结果为何能够说明您的器械符合可接受的临床性能。非临床检测的条件要模拟在器械临床使用中可能遇到的最坏的状况。对于不在FDA统一标准范围内的非临床测试，申请器械的测试结果要与比较器械进行比较。

1. **ESU**

您应该提供在额定负荷情况下输出波形的图像，指出相关的模式、振幅、频率、工作周期、使用的符合以及峰值因数。

您应该提供在期望载荷范围的最大和半强度下的功率输出示意图（如双极50Ω到500Ω）。该信息应当来自实验检测数据而非理论值，并且应当与比较器械相应模式下的曲线进行对比。

如果血管闭合ESU具有其他的功能，也可以再血管闭合外的其他手术中用作射频手术的发电机，则您应该提供该ESU每种模式下的信息。请参考FDA的指导文件，“普通外科手术用电外科器械上市前通告（510（k））申请。”

1. **活动部件/附件**

血管闭合系统活动电极和器械的机械测试对于降低与机械故障和短路有关的风险十分重要。虽然不同的器械设计可能涉及不同的方法，但您均需要对器械使用前（如包装跌落测试）和使用中（如弯曲力）的潜在损害进行评估。对于一次性使用的器械和可重复利用的器械也有必要采取不同的测试方法。对于可重复利用的器械，检测结果需要表明在多次使用和再生循环后，器械的机械强度和电性能（如绝缘完整性）均应符合要求。对于进行手动操作的器械部件，我们推荐对该部件进行模拟重复使用测试，包括抓握力和能够导致机械爪损坏的力的大小。能够导致机械爪损坏的力指的是能够导致操作部件无法抓握或无法接近目标组织的力。这项测试对于确保器械能够在最坏的情况下抓住目标组织十分重要。对于可重复使用的工具，该项测试应当在模拟最大使用次数以及再循环周期数后进行。

1. **其他附件/附件**

如果血管闭合设备还包含如脚踏开关等其他附件，则您应当提供相应的检测报告，证明每种附件设备均符合设计规格和性能要求。

如果该附件/附件已经通过了FDA批准，则您可以提供510（k）原件作为参考，而不需要对该附件/附件进行额外的测试。但仍然要对该附件/附件与待申请设备的兼容性作出说明。

1. **系统测试**

对于新型血管闭合系统或能够影响系统的组织效应的修改（如机械爪的几何结构或材料，机械爪表面特性，抓握力，输出功率，或发电机控制算法）的510（k）申请，我们推荐使用下列的系统测试方法来证明双极电外科血管闭合系统的性能。如果510（k）包含一系列相关的器械，且这些器械的机械爪几何形状或材料、表面特性、抓握力、输出功率及发电机控制算法均相同，则不必对该系列的每种产品重复进行测试。需要在说明书和/或报告中对选择一个系列的代表个体的数据还是整体的数据作出说明。该信息应当包含申请器械的测试结果以及比较器械的信息并进行比较。

1. **爆破压力**

对于每一种模式和代表器械，在与使用比较器械所封闭的血管进行比较时，需要提供爆破压力的信息来对使用申请的器械所封闭的血管的封闭强度进行评估。在该项测试中，血管分别用申请的器械和比较器械进行封闭操作。然后使用液体对这些血管进行加压，直到其破裂。所记录到破裂前的压强为爆破压力。

您应该选择与使用说明相一致的血管尺寸范围，并说明选择的特定血管类型（静脉，动脉或两者均有）的原因。您应当提供一份深入的检测报告，并在表格中列出密封的血管的爆破压力、血管类型、直径、器械样本编号、物理现象（如黏着、炭化）以及故障或记录（如第一次尝试进行封闭时发生警告，重新进行操作）。您应当使用爆破压力测试中的信息，通过观察最难封闭或在爆破压力测试中出现问题的血管尺寸来确定长期动物试验中的最差情况。

1. **血管热扩散**

对于每一种模式和代表器械，您应该提供比较数据以评估血管热损伤的扩散情况。这些数据应当包括对于热损伤区域尺寸（长宽高）的定量测量（在放大镜下）。认为两个维度的组织学评估（如长和宽）是评估热扩散最低可接受的测量。有必要进行三个维度的组织学评估（如长和宽）以量化产生特殊生长特性（例如，热扩散的非对称增长）的闭合中热扩散。

在该测试中，首先使用申请器械或比较器械进行血管封闭，然后对热损伤（如凝固性坏死）情况进行组织学评估，以确定其余封口边缘的距离。

我们推荐您对体内血管进行封闭，或者提供一份说明，证明体外使用并不会影响结果。您应当提供一份深入全面的测试报告，包括各组组织学样本中具有代表性的高清彩色图像，这些图形应当能够清晰展现封口的边缘以及测量是如何进行的。

1. **长期动物研究**

对于新型血管闭合系统或能够影响系统的组织效应的修改（如机械爪的几何结构或材料，机械爪表面特性，抓握力，输出功率，或发电机控制算法）的510（k）申请，我们推荐使用长期动物实验的方式来证明双机血管闭合器械的性能。如果510（k）包含一系列相关的器械，且这些器械的机械爪几何形状或材料、表面特性、抓握力、输出功率及发电机控制算法均相同，则不必对该系列的每种产品重复进行测试。需要在方案和/或报告中对选择一个系列的代表个体的数据还是整体的数据作出说明。

为了评估长期的闭合质量以及对邻近组织潜在的损伤，您应该在至少5只实验动物中进行一个最短为期3周的长期动物实验来对器械的性能进行评估。为了保证足够的研究样本量，每只实验动物均应进行多处血管封闭。在预先确定好通过标准，该标准符合临床要求（如没有血管漏出，血管正常愈合，以及没有邻近组织受损），并且可以获取用于比较的比较器械产生的类似数据的情况下，该项研究可以只使用申请的器械进行。您应该提供一份深入全面的检测报告，该报告至少应包含以下信息：

* 关于动物模型以及选择的血管类型（如动脉和静脉）及直径的说明；
* 对手术流程的描述，包括血管在闭合后是否以及如何进行切片，以及在尸检中如何对封闭区域进行定位；
* 在对动物缝合前的血管漏出情况的术中评估描述；
* 如果强度（如功率设置）可调，则需要提供选择该输出强度的理由（在该情况中，我们推荐测试包含最差情况在内的某一范围的值）；
* 列出每条闭合血管的血管类型、直径、器械样品/识别号、闭合外观、尸检中的大体发现（如未预见的损伤、闭合区域大的血肿、邻近组织损伤）以及封闭失败或成功的评论；
* 关于动物从手术后至进行尸检中这段时间的生活状况的养殖/兽医的临床观察报告；
* 动物的手术后活动水平（活动不应当受限），以及对于动物的任何压力的描述（如血压评估）；以及
* 描述血管愈合程度、关于渗漏的证据（出血和/或水肿），以及任何的邻近组织损伤的病生理学报告。

应当在原始的方案中以及最终检测报告中注明在尸检中对闭合位置进行定位的可接受的方法。方案和报告也应当相应地对进行闭合操作的解剖位置进行确认。缝合和墨水标记均为方案和报告中记录的解剖位置内的特定闭合的可接受方法。

前文所推荐的非临床动物实验能够帮助确定器械的安全性，因此必须按照21 CFR 58部分的药品非临床研究质量管理规范（GLP）进行操作。

1. **临床测试**

通常情况下，普通外科手术用的双极电外科血管闭合系统的510（k）申请并不需要临床数据支持。但如果器械使用适应症或器械的技术和/或运行机制与比较器械有显著的差异，并且非临床测试并不足以确定实质等同性，则可能需要临床测试以确定实质等同性。

如果您认为临床数据十分有必要，或者您不确定，我们强烈推荐您通过提交前程序与机构取得联系，以获取实验设计方面的早期反馈（参见FDA指南，医疗器械申请的反馈申请：提交前项目以及与食品与药品监督管理局工作人员进行会见）。

1. **标签**

上市前通告必须包含符合21 CFR 807.87（e）要求的足够内容。按照21 CFR 807.87（e）的描述，清晰地标注特定的适应症说明和任何警告，禁忌症，或局限性，必须提供足以描述血管闭合器械，及其适应症、使用方法的拟定标签、标注、以及广告。在按照21 CFR 807.87（e）的要求准备标签时请参考后文列出的建议。这些建议旨在帮助您准备可接受的标签。

虽然510（k）的批准并不要求最终版的标签，但在医疗器械进入美国市场前，最终版的标签必须符合21 CFR第801部分的要求。另外，处方类医疗器械的最终标签还必须符合21 CFR 801.109.

作为处方类器械，根据CFR 801.109的要求，该器械不必针对外行使用者进行足够的指导。但标签必须包含医生使用该器械的足够的信息，包括适应症，效果，路径，方法，使用的频率和时长，以及任何相关的损害、禁忌症、副作用以及注意事项（21 CFR 801.109（d））。

我们推荐所有的双极电外科血管封闭器械符合目前FDA认可的60601系列标准，包括AAMI/ANSI ES60601-1，IEC 60601-1-2，IEC 60601-2-2，以及（如适用）IEC 60601-2-18.我们也推荐您在标签中包含以下的信息。请注意有些标签内容已经在标准中有所包含，但我们重复标出以示强调。其他的推荐内容来在标准的基础上做出了更改。

血管闭合系统一般由几个不同的可交换的附件组成，这些附件共同运作，产生目标效果，、包括ESU、可再次使用的附件、一次性器械、脚踏开关等。下面的某些推荐可能仅适用于某个单独的附件或系统中的每个附件等。您应该根据适应症、每个附件以及这些附件的包装方式（共同包装还是独立包装）来决定合适的标签内容。

下面列出的内容并不想穷尽801部分所列出的所有的标签要求。

* 1. **使用说明（使用手册）**
1. **使用适应症**

标签应明确标明正如在您使用适应症说明中指定的器械使用适应症。该信息应当位于使用适应症开始的显要位置。如果器械由适应症不同的多个附件组成，则请在标签部分予以注明。

1. **禁忌症**

我们建议双极血管闭合器械包含以下的禁忌症：该器械在绝育手术的输卵管结扎或输卵管凝固过程中的有效应未得到确认。不要在这些手术中使用该器械。

1. **警告**

如果适用，我们建议在使用说明中包含如下信息。示例语言以斜体表示。如果您认为这些警告中的某些不适用于您的器械，请提供针对忽略项的说明。

* 1. 未向专业人士医生咨询（如心脏病专家），佩戴有电子植入物如心脏起搏器的患者禁止使用。由于会对电子植入物产生干扰，或可能损坏植入物，因而存在危害。
	2. 直径超过\_\_mm的血管禁止使用该器械。
	3. 易燃性麻醉剂或氧化性气体（如二氧化氮和氧气）存在的情况下，或接近挥发性溶剂（如甲醇或乙醇）的情况下禁止使用，可能引发爆炸。
	4. 不要将器械靠近在或解除易燃物品（如纱布或手术单）。器械运行或使用过热可能引发火灾。
	5. 在不使用的情况下，请将器械放置在干净、干燥、明显可以观察到且不与患者接触的位置。出现疏忽与患者接触可能会引起灼伤。
	6. 不要将血管和/或组织放置于机械爪轴部。将血管和/或组织放置于机械爪中心。
	7. 在进行切割前，检查血管或组织，确保正确闭合。（如果器械使用同时封闭切割的技术，则可以忽略此警告。）
	8. 不要使用带电器械进行闭合口的切开，如电外科笔或超声手术刀。
	9. 不要试图使用夹子或钉子或与接触金属物体（如取回器）进行闭合。与工作中的电极或任何金属器具接触可能会引手术位置起灼伤或闭合不全。
	10. 在每次使用前对可重复使用的器械进行检查，尤其是腹腔镜/内窥镜器械的绝缘隔热情况。可以在放大镜下肉眼完成或使用高功率的绝缘隔热检测器械。绝缘出现问题可能会导致患者或医生出现灼伤或其他损伤。
	11. 在启动器械前从手术位置吸引液体。导电液体（如血液或盐水）与运行中的电极直接接触或靠近会导致电流或热量从目标组织处流失，可能会导致患者出现未预见的灼伤。
	12. 在射频电流关闭后，活动电极表面温度可能仍然很高，可能会引起灼伤。
	13. 由于电外科手术的副产物（如组织产生的烟和气溶胶）具有潜在的致癌或感染性，一次在开放和腹腔镜手术中均应使用保护性的眼罩、过滤性面具以及有效的排风器械。
	14. 在电源关闭后再进行电外科单元适配器和附件的连接。否则肯恩滚起患者或操作人员受伤或电击。
1. **注意事项**

如果适用，我们建议在使用说明中包含如下信息。示例语言以斜体表示。如果您认为这些警告中的某些不适用于您的器械，请提供针对忽略项的说明。

* 1. 强度应当设置为能够达到预定效果的最低强度。
	2. 不要再机械爪中填满组织，否则将降低器械性能。
	3. 保持活动电极清洁。焦痂累计会降低器械的有效性。不要在清洁过程中启动器械。这可能会损伤手术室工作人员。
	4. 对于具有特定的血管疾病的患者（动脉粥样硬化，动脉瘤），在手术过程中要十分注意。尽可能在未病变血管进行闭合操作。
1. **动物实验总结**

您应该提供动物实验的总结，以证明您的器械在该动物模型中实现了测试的尺寸的动脉和静脉的闭合。您还需要提供一份声明，指出该效应并非基于临床研究得出，动物模型无法预测存在动脉粥样硬化斑块的血管闭合过程中器械的功能情况。

1. **操作信息**

操作说明应当包含详细的信息，使得使用者能够安全地建立并使用该器械，并达到预期的使用目的。另外，我们建议您在说明书中包含附件的合理选择和使用的信息，避免不兼容以及不安全的操作。对于任何需要更换的附件（如一次性电极），您应当在标签中提供更换的指导（如模型编码和接触信息）。

1. **器械标签**

在您的申请中，我们建议您提供一份示意图，标明器械的各个部件的标签情况，说明所有的控制器、开关和接口（包括手动开关的活动电极以及脚踏开关）均清晰、准确、永久性的表明了其功能及其他重要信息（如BF型应用部分）。在申请和标签中，您应该描述控制器和接口的颜色（如蓝色“凝结”按钮），这样每个部分的功能都是清晰的。

1. **包装标签**

我们建议您提供包装标签草案，包括制造商、模型编码、以及关于器械再次使用、灭菌、使用期限等的重要信息。

1. **特殊部件的标签**
2. **ESU**

您的使用说明应当包含您器械的输出规格信息，以便用户可以清楚地了解传输的电源信息。我们推荐您在器械的每种输出模式中包含以下信息：

1. 标明实际输出功率的图表（在特定阻抗下）。如果有多重可供选择的强度设置的话，每种强度设置下均应提供这些图或表。
2. 期望载荷范围的最大和半强度下的功率输出示意图。
3. 最大输出电压以及选择合适电压等级下附件的指导。
4. **活动部件与活动附件**

您的使用说明应当包含您的器械与其他电外科系统部件相容性的信息。我们推荐您包含以下信息：

1. 额定的附件电压。
2. 相容的发电机模型，或使用者选择适当的发电机的详细指导和标准。
3. 发电机输出设置的限制以及活动时长。
4. 更多信息请使用者参考发电机说明书的声明。
5. 如果器械可重复使用，则需要提供关于清洁、检查以及灭菌和如何记录使用次数的详细说明。您还应提供一个警告，说明单独进行肉眼观察不足以确保绝缘隔热材料完好。
6. **部件与附件**

您的使用适应症应当包含每个附件与血管闭合器械相容性的信息。对于某些附件，如吸引冲洗泵以及排烟器械，应当考虑提供单独的使用说明。

**附录A. 术语表**

下列术语的定义仅限于本指南范围内，不适用于更广的范围。

活动附件——操作者使用电外科器械的部件，以在患者的手术位点产生手术效果。一般由活动手柄、线绳或线缆，以及活动电极组成（普通电外科单元可能为单电极或双电极）。

活动电极——电外科器械的导电头，将高强度电流传输到患者手术位点。可以或不可以从器械手柄拆卸。

双电极——一种电外科器械，电流从两个位置非常接近的活动电极流过。

凝结——液体，尤其是血液变成固体。这被认为不同于凝固性坏死。

凝固性坏死——由于蛋白质凝结，坏死区域的细胞或组织变成干燥、不透明的均质嗜酸性物质。

连续性监测器——单极电外科系统的部件，监控中性电极与发电机的连接。如果连接缺失，则连续性监测器会发出警告，但在高强度电流穿过中性电极时不会检测到。

电凝止血——使用电流加热器械，然后施加于组织产生效应。电流仅穿过器械不穿过患者组织。

注：电凝止血常被错误地用来指代电外科器械。为了避免混淆，FDA建议不要将两者混用。

电外科器械——将高频电流穿过软组织的器械，目的是切除组织或控制出血。

ESU——电手术单元的简称。其指发电机和控制台。

发电机——电外科系统的部件，其产生高频电流波，通过相连的线缆、器械、电极输送至组织处。

器械——电外科系统的部件，由操作者进行操作以及施加于手术位点，通常由手柄和活动电极组成。

射频（RF）——通常涉及的频率在100kHZ-5MHz之间，这旨在排除其它频率（如微波消融器械），这些频率也可能落在电磁频谱的射频范围内，但运行原理完全不同。

血管闭合器——一种电外科器械，用于将单独的血管和淋巴管进行封闭止血，是结扎的一种替代方式。使用双极。