本指南编写于1997年2月27日实施FDA的良好指南规范（GGP）之前。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。本指南将在下一版本中更新，以纳入GGP的标准部分。

# 草案

医疗激光器上市前通告内容和组织的指南

器械评估办公室

器械和放射卫生中心

1995年6月

# 介绍性信息

1. **指南目的**
   1. 帮助器械评估办公室的审查员审查和记录医疗激光器的上市前通告【510（k）】；
   2. 帮助人员准备医疗激光器的510（k）（如制造商、分销商或进口商）；以及
   3. 传达有关各种适应症数据要求的审查机构期望，包括关于何时特定适应症可能需要上市前批准的一般指南。

本文件并不旨在帮助申请人决定何时提交510（k）。有关这方面的指南，请参阅《决定提交510（k）时间》，其可从小型制造商援助司获得，电话：（800）638-2041。

1. **监管背景**

医疗用激光器已在美国销售了20多年。二氧化碳和氩激光器是医学中最早使用的激光技术之一。

在1976年5月颁布了《联邦食品、药品和化妆品法案》（法案）的医疗器械修订案后，所有新器械，包括新型医疗激光器，均需通过FDA上市前许可。通常在1976年5月之前已上市的器械可继续在市场上销售，但其须分为三个类别（I，II，III）。该类别指定了将应用于器械以确保其安全性和有效性的监管控制水平。当一般控制足以提供必要的监管控制以确保器械的安全性和有效性时，应将器械分类为I类。需要特殊控制时，器械被分类为II类。需要上市前批准（PMA）来证明器械的安全性和有效性时，器械被分类为III类。对1976年5月之前已投放销售的医疗激光器应进行确定和分类。第3页提供了对受分类法规管制的医疗激光器参考的部分列表。

现今意欲上市医疗激光器的人员必须首先收到FDA的指令，以允许代理商商业销售该器械。有两种形式的上市前许可程序。上市前通告（510（k））程序主要用于有记录证明其实质等同于已合法上市的I类和II类器械。510（k）程序也可以适用于实质等同于上市前批准但生效日期尚未确定的III类器械。上市前批准（PMA）程序适用于III类器械。

有意上市实质等同器械的人员必须在预期上市日期前至少90天向FDA提交510（k）。510（k）中的信息可确定该器械是否实质等同于已合法上市的器械。如果发现该器械具有实质等同性，则将其置入与合法上市器械相同的类别中，并且代理商可以继续销售该器械。如果不具有实质等同性，该器械被默认为III类器械，并需要通过PMA程序获得许可。

已分类的手术激光器

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 21 CFR | 手术器械 | 预期用途（除特别注明外，均为第II类） |
| 874.4490 | 用于耳鼻喉的氩激光器 | 用于耳鼻喉的氩激光器械是一种电光器械，其可产生相干电磁辐射，主要波长峰值为488和514纳米。在耳科中，该器械用于凝固和蒸发软组织和纤维组织，包括骨组织。在鼻科和喉科中，该器械用于凝固和蒸发软组织和纤维组织，但不包括骨组织。 |
| 874.4500 | 耳鼻喉显微外科二氧化碳激光器 | 一种用于手术切除耳鼻喉区域组织的器械。例如，该器械可用于切除声带和相邻区域的病变和肿瘤的显微外科手术。 |
| 878.4810 | 用于普外和整形手术以及皮肤科的激光手术工具 | （1）用于普外和皮肤科的二氧化碳激光器是用于通过二氧化碳发射的光能来切割、破坏或去除组织的激光器械。  （2）用于皮肤病学的氩激光器是用于通过由氩发射的光能来破坏或凝固组织的激光器械。 |
| 884.4550 | 妇科手术激光器 | 连续波二氧化碳激光设计用于通过辐射光能热破坏组织或去除组织。该器械仅与阴道镜一起使用,属于妇科手术工具。 |
| 886.4390 | 眼科激光器 | 一种交流功率器械，旨在通过激光束凝固或切割眼睛、眼眶或周围皮肤的组织。 |
| 886.4392 | 用于后囊膜切开术的Nd：YAG激光器 | 用于后囊膜切开术的锁模或Q开关固态Nd：YAG激光器，其产生可短脉冲、低能量、高功率的相干光辐射。激光输出与聚焦光学元件组合时，靶标处的高辐照度会通过光学击穿导致组织破裂。 |

由于医学激光器技术的快速增长和标签的差异，特别是适应症，FDA在1990年制定了一份指南性文件。FDA就格式和内容征求了激光器制造商和美国医学与外科手术激光器学会和其他专业组织的意见。

1990年4月的文件，《**医疗激光器上市前通告【510（k）】内容和组织的指南**》主要针对医疗专业应用领域和一般功能能力定义了医疗激光器的适应症。制造商要求，应将具体的临床应用实例列入**指南**；因此，在“适应症”章节添加一个名为“应用”的小节，其中包括用于说明激光器在医疗专业领域的临床应用的手术程序。还纳入 “参考书目”章节，扩大 “应用”章节的范围。1990年**指南**规定，治疗疾病病症可能是III类预期用途，并需要上市前批准。

1. **修订1990年指南的目标**

1990年**指南**是提交更好的510（k）申请和产品评价一致性的重要一步。但是，以下几个方面存在问题：

* 器械标签中的“应用”小节在有关作为临床应用实例提供的具体程序的监管状态存在大量困惑。这些实例虽然旨在用于证明激光器械的功能使用，但是经常作为临床适应症予以推广。由于实例列表已经扩展，但FDA较少参与或未参与，所以确保每个程序都有足够的性能数据变得越来越困难。
* 审查机构对标识程序的控制不足导致了支持许可待定510（k）提交资料所需的信息量（包括临床数据）具有不确定性。

因此，本修订版一个主要目标是明确说明标识格式，包括适应症，并提供有关用于支持标签声明的数据要求的说明。FDA打算在不加重负担要求且不妨碍医疗器械行业重要部分的进展的情况下实现这一目标。

为此，应在修订版**指南性**文件中注明以下更改：

* 1. 纳入定义：**预期用途**和**适应症**是易混淆的术语。为了了解510（k）程序监管决策的基础，了解这些差异是很重要的。这些在第III.A.节“**贴标-医疗激光器的适应症**”中给出。有关这些术语的全面讨论可在**上市前通告**：**医疗器械的510（k）监管要求**，HHS出版物FDA 90-4158（可从小型制造商协助司获得）中找到。
  2. 删除“**应用**”部分：手术激光器的该小节已导致行业存在许多困惑。FDA期望激光器制造商遵守适用于所有医疗器械的标签要求，从而不再需要“应用”部分。用这种方法，我们将恢复本审查机构对贴标的控制，并考虑在510（k）提交资料中作为该器械适应症提供的拟定用途的任何示例。
  3. 说明临床研究的监管要求：申办方已经注意到此类困惑，并要求提供有关何时需要IDE的信息。第**I.D.2**节将提供详细讨论。
  4. 添加对临床研究的讨论：当台架试验和动物性能数据单独不足以证明类似的安全性和有效性时，本**指南**强调临床数据在证明等同安全性和有效性方面的重要性。

本指南并不是刻板或不修订的指南。激光技术正在快速发展。修订版指南性文件将根据需要进行修改，适应最先进激光技术和监管环境的变化。修订过程的一个重要部分是激光界将继续参与。FDA咨询小组成员还将继续并进一步参与决策过程。

1. **激光器临床研究的政策和监管要求**
   1. 引言

FDA已经意识到在医疗激光器领域已经并将继续存在大量的研究活动。在文献中报道的有关该器械技术的研究数量反映了在基础和临床研究方面的巨大投入。

联邦法规（21 CFR 812）第21卷第812部分器械临床研究豁免（IDE）法规确定了对医疗器械进行临床研究的程序。IDE法规的目的是促进科学知识的创新和进步。因此，有关如何应用此类法规的法律和IDE法规有一定的界限。

所有IDE研究都需要机构审查委员会（IRB）的批准。重大风险器械研究也必须获得FDA的批准。

制造商应协调/监测有关其许可器械的前瞻性研究，以优化所得临床数据的有用性，从而用于支持新适应症的上市申请。回顾性研究和未协调的研究活动在支持新适应症申请方面具有的价值可能有限。

* 1. 监管综述和政策

制造商必须在美国上市其器械之前获得FDA许可。但事先销售器械来进行临床研究这一目的而获得上市前要求豁免的批准除外。IDE法规，21 CFR 812，提供了获得了进行临床研究程序的批准。FDA和当地IRB可批准有关重大风险器械（如法规中定义）的临床研究，且FDA已经将非重大风险器械研究的批准权委托给IRB。此外，根据21 CFR 50，所有研究均须遵守知情同意法规。

FDA认为临床研究当中的新型外科激光手术是需要FDA批准IDE申请的重大风险器械。此外，因新适应症而经受临床研究的合法上市手术激光器也被视为需要FDA批准IDE研究的重大风险器械。因此，对于有关违法在美国商业销售的手术激光器的每项临床研究，都需要IDE批准。对于已合法上市的手术激光器，应为有关新适应症的每项临床研究获得IDE。

为了促进手术激光器的临床研究，并避免负担过重的监管要求，21 CFR 812.2免除了有关在先前许可预期用途或适应症中进行研究的器械研究的IDE要求。因此，涉及合法上市手术激光器并针对在FDA已许可的预期用途或适应症范围内的适应症临床研究无需IDE批准。应在FDA许可的标签中列出器械的适应症，并在第III部分进行进一步讨论。

还应该指出的是，根据21 CFR 812.20（a）（1），FDA保留在其认为需要IDE时要求为某一研究获得IDE的权利。

1. **提交数据的一般原则**
   1. 编辑考虑因素：除了对510（k）的科学内容进行仔细审查外，应在提交给FDA前认真编辑文件。应对其进行校对，以确保所有适当的页面/部分均已提供、适当指明、连续标页、清楚复制且清楚易读。
   2. 首字母缩略词：应尽可能使用重要同行评审期刊可接受的标准首字母缩略词。所有其他首字母缩略词应在其使用的每个部分的开头或在表格和图表的脚注中标识。
   3. 数据可用性：本文档概述了数据审查的典型情况。不可能预料可能需要FDA审查的所有情况。因此，提交申请的人员应该了解，在需要确定等同性时他们可能需要提交其他数据、以另一种格式提供数据或提供有关已提交信息的详细解释。

申请人应以受控和结构清楚的格式保存510（k）提交资料的数据。这将允许申请人在需要时尽快向FDA提供额外的信息或分析。申请人在提交给FDA后确定的数据错误应立即提交给FDA。

* 1. 表格和图表：结构合理的表格对于申请以及对数据的评价至关重要。应清楚地标识所有表格，并用标注指向可充分说明数据性质的脚注或可访问的参考页。

图表应该补充而不得代替数据表。应该以清晰的方式提供。

* 1. 已发表文献：研究报告中引用的已发布方法或数据应附在研究报告中。其他引用的已发布报告或数据的重印本应附加到对其进行引用的部分。应总结所有引用的报告和数据，包括其如何与当前的提交资料有关的说明。参考引用应该完整（例如标题、作者、卷、页、年）。
  2. 方案和数据分析：试验报告必须提供方案（目标、材料的准确描述、实验方法、控制）、观察结果、统计方法和分析、结论和评论。除非具体要求，请勿提交原始数据。有关方案的其他具体说明将在以下部分中介绍。
  3. 对所提交数据的参考：为了支持510（k），申请人可以参考以前提交给FDA的任何信息。如果申请人没有提交参考数据，申请人必须提供给FDA，或使参考数据的提交者提供给FDA一份授权书。通常，当数据涉及的范围较小时，重新提交510（k）中的数据将有助于文件审查。

1. **补充性指南**

以下补充性FDA指导性文件可从小型制造商协助司获得，电话：（800）638-2041或（301）443-6597：

* 1. 三方医疗器械生物相容性指南
  2. ODE蓝皮书备忘录编号K90-1：510（k）无菌审查指南
  3. ODE蓝皮书备忘录编号G90-1：激光器和附件提交资料的综合审查
  4. ODE蓝皮书备忘录编号G91-1：器械标签指南

# 医疗激光器上市前通告的内容

1. **附信**
   1. 器械名称：激光器的商品名称或专有名称，以及通用名称、常用名称或分类名称。
   2. 公司注册编号。
   3. 器械和小组的类别：如果没有分类，则应提供该测定依据的声明。
   4. 性能标准：所有医疗激光器必须符合发光产品的性能标准（21 CFR 1040.10和1040.11）。
   5. 提交者的姓名和地址。
   6. 联系人、电话号码和传真号码。
   7. 生产机构/机构的地址，以及灭菌地点（如适用）。
   8. 提交原因（例如，新型激光器或附件，新**适应症**）。

# 目录

提供提交资料的完整目录。分页并以表格列出章节，以便于审查。

# 实质等同性依据的概要

提供实质等同性依据的简要介绍性概要以便于审查。参考提交资料的后续章节可获取更详细的信息。申请人可以选择在蓝皮书备忘录编号86-3中包含的“510（k）实质等同性决策程序”流程图中提供等同性分析。蓝皮书文件可从小型制造商协助司获得。

# 贴标

医疗激光器标签必须符合21 CFR 801、标签和21 CFR 1040.10和1040.11、发光产品性能标准的要求。必须提交以下贴标：

* 1. 标签

应提供贴在器械上及其内包装的标签。

* 1. 贴标

包装上或内部的标签必须包含有关激光器使用的信息。该信息通常以用户手册的形式提供。用户手册包括有关安装要求和程序、专业使用说明和维护程序的信息。第III部分提供了有关**标签-医用激光适应症**的详细讨论，第IV部分提供了关于**标签-专业使用说明**的详细建议。

用户手册涉及的内容可能很广泛。为了方便审查过程，FDA特别关注用户手册中修改自以前已许可或法律上可接受的手册（例如，前76个用户手册）的部分。如果已在先前的510（k）提交资料中提交了用户手册，申请人可以参考该提交资料，并提供修改手册部分的副本。

* 1. 宣传资料

提供主题医疗激光器的草稿或最终宣传资料。这将有助于FDA确定该激光器的预期用途或适应症以及为该器械做出的任何相关声明。

# 标准

除了联邦激光器标准（21 CFR 1040.10和1040.11）外，还应注明器械满足的相关标准。提供标准的完整名称和识别字母和数字，包括标准出版的年份。申请人可以证明器械满足该标准。申请人有义务满足该标准，并维持有关这一事实的文档。满足标准的认证可以最大限度地减少FDA要求进行的审查范围。

# 器械描述

申请人必须提交该器械的完整描述，包括所有型号、样式、型号和附件，包括以下内容：

* 1. 足够详细的激光系统表示，以便分析系统（例如，详细的图纸或照片、来自用户手册的信息）；
  2. 应出现在标签中的激光系统预期用途和使用说明；
  3. 激光系统的规格；以及
  4. 可直接或间接联系患者的所有输送系统材料的完整清单。

# 与合法上市器械的并排比较

申请人必须将新型激光器与至少一个合法上市器械进行比较和对比，以确定实质等同性。申请人应尽可能提供比较器械的510（k）编号，以便于审核过程。应包括设计特性、规格、预期用途和贴标适应症、附件等的比较。信息不应仅限于激光源，而应包括系统本身的技术说明，包括用于比较激光器和拟定激光器的机械臂、光纤、尖端或激光手术刀等。比较特征的示例列表在附件C中列出。

这种列表仅用于说明，并且可能不得视为详尽内容，因为情况可能因各种因素变化。除激光器之外的器械可以作为确定实质等同性（SE）的候选品。为了优化接收SE决策的可能性，重点应在于类似的技术。

# 性能数据

当仅提供描述性比较和信息不足以支持实质等同性测定时，应提供性能数据。本**指南**第I.F.中节的建议将有助于申请人组合性能数据。当需要性能数据时，申请人应证明仅提供台架或非临床数据的提交资料。以下是有关这些数据的一般信息：

* 1. 台架数据

这包括激光系统的台架试验，包括输送系统和其他附件，确认其规格，并将操作特性与已合法上市的器械系统进行比较。

* 1. 体外数据

这可以包括细胞培养信息以及动物组织效应（包括尸体组织）的评价，以比较拟定器械和合法上市的器械之间的效应相似性。

* 1. 体内数据

这包括评价活体动物中的组织效应，包括组织病理学、比较拟定器械和合法上市的器械之间的效应相似性。

* 1. 临床数据

当台架和动物组织性能数据单独无法充分预测新型激光器或新型适应证的类似安全性和有效性时，临床数据对于证明新型激光器或新型适应证的安全性和有效性等同于合法上市的器械来说至关重要。临床数据表明，当根据使用说明书使用时，拟定激光器及其附件，（1）允许外科医生到达预期部位，（2）以受控方式操作，（3）至少以与所声明的合法上市比较器械一样安全有效的方式达到预期手术效果和患者结果。

申请人经常就所需的临床数据类型、所需的研究设计以及必须提供的研究参数（如样本量）询问FDA。本**指南**并不旨在提供有关临床研究设计的论述。在文献和其他FDA出版物，如“上市前批准（PMA）指南”，FDA 93-4214中有大量有关此主题的指南。研究的类型和参数将根据必须回答的临床问题的性质而有所不同。申请人应获得临床和统计专业知识，以帮助确定并获取所需的数据类型。FDA将根据具体要求为某些激光器适应症的特定要求提供进一步的指南。

# 激光器附件

申请人应确定并完整描述制造商提供以与激光一起使用的所有附件。这些可能包括光纤、触头或手术刀，显微操纵器等。如果这些已经是先前申请的主题，则应该说明，并参考51O（k）文件编号（如适用），以便不再进行多余审查。

# 灭菌信息

对于无菌激光器的组件或附件，请提供以下信息：

* 1. 将使用的灭菌方法。
  2. 将用于确认灭菌循环但不是确认数据本身的方法的描述。参考标准方法（例如，AAMI辐射标准）通常就已足够充分。
  3. 公司打算达到的器械无菌保证水平（SAL）。对于接触人体正常无菌区域的器械，SAL应为10-6。
  4. 用于维护器械无菌性的包装描述（这不包括包装完整性试验数据）。
  5. 如果灭菌涉及EtO，则残留在器械上的环氧乙烷、氯乙醇和乙二醇的残留物的最大含量。这些水平应与有关EtO限值的联邦公报通告草案一致。
  6. 产品是否“无致热原”，以及用于做出该测定方法的确认。
  7. 如果使用了辐射灭菌，辐射剂量以及其是否已确定。否则，在确定剂量后，应修改FDA的510（k）文件。

# 510（k）摘要或声明

根据该法案的1990年修正案的要求，所有提交510（k）的人员必须在510（k）中提供安全性和有效性信息摘要，其中，可以根据此类信息测定等同性，或者提供一份声明，其中应声明可以应要求将有关该器械的安全性和有效性信息提供给任何利益人，并且该信息不包括任何患者身份识别码。安全和有效性信息是指不良安全性和有效性信息、关于新型和比较器械的描述性信息以及性能/临床试验信息。

如果选择了摘要选项，则应将其放在单独的页面上，并标识为510（k）摘要。

如果选择了声明选项，则应将其命名为510（k）声明。

# 软件确认信息

如果器械由软件进行控制，那么提交资料必须提供**FDA审查员软件评价指南**中概述的软件信息。该文件可从小型制造商援助司获得，电话：（800）638-2041。

1. **标签–医疗激光器的适应症**
2. **手术工具的预期用途和适应症背景**

如**I.C.**所述，**修订1990年指南的目标**、**预期用途和适应症**是易混淆的术语，为了遵循医疗激光器标签的目的，必须清楚其含义。因其适用于510（k）决策， 这些定义在此提供：

预期用途：这是指器械的一般功能用途，即辐射/组织相互作用的主要作用，代表器械使用的广泛或一般适应症。

适应症：这是指器械的特定手术、治疗或诊断用途或一组类似用途，即疾病、病症或病理学，该器械的主要作用是用于预防、治疗、治愈、缓解或诊断。

这些术语相互补充，用于表明负责器械上市人员的客观意图。当这些术语在510（k）提交资料中一起使用或单独使用时，其必须明确一致反映与比较器械相比使用该器械的客观意图。重要的是要注意，激光器的功能使用可以在特定适应症中暗含。因此，如果激光器使用的新型适应症的特性改变了比较器械的预期用途，则其可能具有新的预期用途。如果发现激光器不具有与比较器械相同的预期用途或新技术特性引起新型的安全性或有效性问题，则该器械不具有实质等同性（NSE），并且必须通过上市前批准（PMA）过程进行评估。

医疗激光器是将热、声或光子能量应用于人体组织以便影响组织结构的预期变化或引起反应以用于诊断的工具。能量通过输送机制从能量源传递到靶组织。能量可通过辐射的能量束从输送机制施加到靶组织（自由波束模式）或由与组织接触的探针（接触模式）传输。对于外科手术，根据所使用的模式和所施加的能量，能量的作用是生成组织的切割、凝固、蒸发、消融、光破坏或光化学反应。这些组织效应构成手术激光器的预期用途。

有许多变量可决定激光能量对组织的影响。激光器的输出特性各不相同（例如，功率、波长、光斑尺寸和输送方式）。激光器的独特特性及其输送机制创造了迄今尚未存在的手术机会。组织相关变量包括例如组织成分、颜色、密度和血管分布。将激光能量引入使用部位并由用户施加的方式也较为重要。医生的专业知识和技能对于安全有效地使用任何手术工具至关重要。

已上市的非激光手术器械标签中的**适应症**说明各不相同。其（1）由于人们普遍了解而未被声明（例如不锈钢外科手术刀），（2）在医疗专业领域内通常作为功能性能来进行声明（例如“一般外科手术，包括切开或切除软组织”），或（3）就某一手术、疾病症状的治疗（例如“尿道狭窄”）或预先存在的病症治疗（例如，“先天性特征的切除术”）进行特别声明。在某些情况下，一般功能能力可以根据具体的适应症来进行分类。

特定程序、疾病和病症列表应在1976年前激光器标签中明显标注。在1990年之前上市的激光器还应提供一般和特定适应症的混合体。在1990年后获得许可的激光标签通常是有关一般用途说明以及应用“实例”的1990年激光器指南中的推荐格式的变体。本拟定指南性文件中有关医疗激光器适应症的格式和内容较为灵活，但不应再提供有关应用的单独部分。

# 医疗激光器适应症或预期用途的原则

某些原则将适用于可接受的内容、基础、法规和医疗激光器适应症或预期用途的解释。

* 1. 有关器械拟定用途的SE测定必须基于该法案所要求以及FDA指南（例如，附件A）中说明的分析。技术的影响、分析标准的相似性和性能数据结果应在对拟定用途的等同性决定中作为因素加以考虑。
  2. 适应症或预期用途部分是提供有关器械使用的明确声明的内容。以下是说明性不可接受规范，除非已在上市申请中获得许可：许可适应症的临床应用、外推、再次声明和解释的示例可能代表了器械的新型适应症或预期用途。
  3. 新型**适应症**需要一份510（k）提交资料，并且必须基于有效的科学证据，其中，与比较器械相比，此类证据可为拟定用途提供激光器的安全性和有效性的合理保证。

# 适应症或预期用途声明的内容

适应症或预期用途部分应说明以下内容：

* 激光器是否具有一般**预期用途**，即功能能力，或具有特定用途；
* 预期医疗专业领域；
* 靶组织类型；
* 程序性参数；以及
* 其他因素。
  1. 第一标准：一般与特定适应症

某些激光器在一些医疗专业领域具有广泛的手术效用。对于这些激光器，适应症可以表述为使用的一般适应症。本指南的附录中列出了容许一般适应症声明的标准。关于标签格式的第IV B.节将描述一般适应症声明的科学和医学基础。

某些其他激光器专用于特定适应症，或者可能没有足够的知识或数据来确定医疗专业领域中的一般适应症声明。在这些情况下，在标签中必须注明特定适应症。如果适当，可以指出具体的疾病。

* 1. 第二标准：手术或医疗专业领域

应声明为一般与特定适应症的激光器的手术或医疗专业领域。根据适应症的适用范围，在标签中可能会根据专业领域分类适应症。

* 1. 第三标准：靶组织

通用激光器的适应症部分应整体描述靶组织的类型。关于标签格式的第IV B.节更详细地描述了关于组织相互作用的支持性数据。

* 1. 第四标准：程序性参数

适应症必须提供足够详细的程序性参数，以表征由数据支持的安全且有效的使用条件。这些术语应包括与模式（接触或自由束）、手术方法（开放或闭合）、相关仪器和操作条件相关的术语。

* 1. 其他因素

激光器可以具有用于一个专业领域的一般适应症和用于另一专业领域的特定适应症。

在适当的情况下，手术或医疗专业（例如普通外科手术）领域中使用说明的一般预期用途或适应症可接受，因为其可提供最大的灵活性。

心血管激光器涉及手术激光器的新预期用途，并应受制于上市前批准。

# 贴标-专业使用说明

1. **引言**

“使用说明”部分的详细程度应适合于激光系统的复杂程度。有效标签的目的包括

* 1. 充分表征激光器本身特性；
  2. 提供有关组织相互作用的充分信息；
  3. 关于注意事项、警告、并发症和其他安全相关声明的信息，以确保符合OSHA、EPA和其他国家安全标准；以及
  4. 充分的使用说明，包括预防性维护、校准和安全性试验的说明。

使用说明适用于整个激光系统，整个激光系统通常由激光源以及适当附件组成。附件包括传送或输送元件（波导、机械臂、光纤等），以及用于将能量输送到组织（自由光束、触头或手术刀等）的方法。由于该系统适用于临床环境，因此是使用说明的重点。根据510（k）许可的附件未标记特定适应症，但用户应参考与激光系统附带的专业使用说明。

用于提供专业使用标签的一般格式有利于各当事人。其有助于CDRH审查员记录其对510（k）的审查情况，并提高有关这些通知决定的一致性。为医疗激光器准备510（k）时，制造商也可从指南受益。指南可使有关更多信息或修改的要求变少，并且使评价通知过程中的延迟变少。全面且一致的专业标签有助于临床医生选择激光器以及其安全有效使用。

# 普通标签格式

医疗激光器的普通标签格式是CDRH审查员在进行并记录其审查时使用的指南。格式的标题和格式类似于处方药和一些医疗器械附带的包装说明书。我们鼓励制造商将此标签格式中列出的信息纳入每个医疗激光器随附的用户手册中的特殊部分。

以下标签标题和描述性意见补充了ODE蓝皮书备忘录编号G91-1：

* 1. 医疗激光器产品描述

本节应包括激光器的简要描述，包括型号或其他名称、操作原理、设计特征、性能规格和其他类似信息。

* 1. 一般生物和物理特性

“一般特性”部分应包括激光器在其物理学和对组织的生物影响方面的独特特征。信息必须足以使用户预期临床效果、了解像差并将一个激光器与另一个激光器进行比较。

信息可以以表格或其他格式呈现，以清晰简明的方式传达信息。信息可以按类别呈现，例如非接触式光束或接触光束（尖端/手术刀）。其可以包括所总结的临床信息，为用户提供信息框架。

对于通用领域内的广泛潜在用途，具有用于专业领域的普通手术用途的激光器，例如用于普通外科手术、皮肤科，神经病学等中的手术工具的激光器，必须与比较器械一样安全有效。为了使特定激光器适用于专业领域的一般预期用途，申请人必须提供数据，以证明激光器符合一般预期用途的指定性能特征。性能概况应纳入附件D中。可以定期修改概况以反映当前信息。

* 1. 适应症

适应症部分应符合上述第III.C节规定的标准。

* 1. 禁忌症

此部分旨在确定不应使用激光器的情况，因为风险明显超过了可能收益。激光器使用可能属于禁忌症，例如，当与靶子相邻的组织存在不可接受的风险时，例如可能被激光器的热或声效应不可逆地损坏临界神经或血管时，当患者具有使得使用激光器的风险不可接受的医疗病症，或当激光器本身的某些特性在某些环境中可呈现不可接受的风险时。可能存在浸润性癌症等医疗病症，其排除了在选定情况下使用激光器，或者可能对使用激光造成不可接受的问题的附件（内窥镜等）。最后，如果要使用激光器，可能会有不可避免的火灾或爆炸风险。

禁忌症可以是一般禁忌症或可以限于特定的手术情况。应列出已知危险，而不是理论上的可能性。如果没有已知的禁忌症，那么此部分应该说明“无已知禁忌症”。

* 1. 警告（包括已证明的问题）

此部分应介绍严重的不良反应和潜在的安全隐患、由其造成的使用限制以及当其发生时应采取的措施。当有合理证据显示严重危害与使用器械有关时，请提供任何警告。但无需证明因果关系。

示例可能包括在直肠手术期间点燃甲烷气体的风险；在某些手术中使用同轴气体时，空气（气体）栓塞的风险；或在长时间手术期间电解质失衡以及液体膨胀的风险。应适当警告用户激光器并不是有效的凝固器，或者直径大于Xmm的静脉无法使用激光器进行成功凝固。

* 1. 注意事项（包括理论问题）

此部分应包括有关需要特殊护理的情况或状况或旨在保护医师或手术室人员以及患者的信息。这些信息可能包括有关防护服或眼镜和烟雾气雾剂抽空的需求。其应该包括关于医生在使用激光器方面应接受适当培训的需求的声明。其可能包括关于使用湿包装来降低火灾和组织损伤的风险的声明。应提醒外科医生与其他激光器相比，或者与非接触光束和尖端/手术刀使用相比，激光器的穿透深度（非接触光束）。此外，还应提供有关可以用来避免可能用于光纤的尖端融化的最大功率的注意事项。

* 1. 不良反应

此部分应确定与使用该器械合理相关的非预期影响，此类影响可能为该器械影响的一部分，或其发生率可能无法预测。此部分应包括与使用激光合理相关的所有不良反应，包括“禁忌症、警告和注意事项”部分中提到的那些不良反应。有关这些影响以及其发生时应采取的任何步骤的其他信息，请参阅不良反应列表以及指示读者参阅标签的其他部分的声明。

不良反应按照由其严重程度和频率确定的临床显著性以降序列出。支持性数据应以有效的科学证据为依据。

* 1. 使用说明书

此部分应提供关键或重要的使用信息。对于一般的预期用途，信息不应限制外科医生，也不应限制医疗判断，且并不旨在影响医学实践。相反，其旨在增加外科医生的专业技能，并作为一个现成的参考来源。所附示例（附件B）演示了信息如何提供有关探针、光纤尖端或附件的特殊说明。其还可能包括一些一般信息，其中，此类旨在帮助医师熟练使用激光器。对于特定预期用途，使用说明书将提供精确的使用说明。

* 1. 参考书目

此部分旨在通过向外科医生提供对支持标签声明的文献的现成参考来支持标签。因此，不应提供器械标签中有关未许可用途的文献。

如果使用了多专业说明书，则“参考书目”可以由外科专业划分，以便于想要确定特别相关文章的外科医生。如果为每个外科专业使用了单独说明书，参考书目仅适用于该专业和预期用途。

# 附件/组件贴标

标签中的信息来源于有关整个激光系统的数据，旨在提供有关该系统专业使用说明。激光系统（光纤、波导、手术尖端、显微操纵器、软件、硬件等）的附件或组件可以作为替换件或单独器械提供，但应当进行标识以建议用户参考激光器配备的用户手册以获得完整的临床使用信息。

附件的标识不得添加或修改用户手册中必须提供的激光系统标签（临床适应症、禁忌症、警告、注意事项等）。但附件可影响使用所需的标称功率或限制可以在不会对设备或患者造成任何风险的情况下的使用功率的情况除外。

组件或附件的贴标应提供足够精确的规格或性能数据，以便与原始组件或附件进行比较，并允许用户确定组件或附件是否与配有其的激光系统相容。附件C中的信息可以提供有关应包括在组件或附件标签中规格的意见。

专门用于治疗特定疾病、病症或程序的附件可能需要PMA。

附件A

实质等同性决策流程图

附件 B

专业使用说明示例

描述

Acme Laser是一种由激光控制台、电源和光纤传输系统组成的钬激光系统。钬激光器使用钇铝石榴石（Ho：YAG）的钬掺杂晶体杆作为放置在光共振腔中的活性介质，以产生波长为2.1微米的增幅相干光束。微处理器用于控制前面板的电子元件。Ho：YAG激光束与氦氖光束光学结合并聚焦成光纤。电源单元内装有独立的水冷系统。钬激光器以脉冲模式运行，有固定的脉冲宽度，脉冲串的脉冲持续时间长。但是，脉冲数可以在预设范围内进行调整。有关器械规格、输送系统、光学系统、冷却系统、电子系统、安全功能以及激光器械的控制和操作的详细信息，请参阅手册。

一般特性

工作台等

焦点与能量信息：动物组织中或来自临床经验的能量与切割/光凝率，能量与效应或能量与穿透深度等

相关临床数据来自研究者进行临床研究，请参考参考书目

性能概括（如有需要）

适应症

特定适应症示例：

Acme激光器用于经皮激光椎间盘减压术（PLDD）。

一般适应症示例：

Acme激光是一种通用外科手术器械，以自由束模式用于普通外科的开放/封闭外科手术中光凝、切割/切除软组织（肌肉、结缔组织、器官），或对接触模式中的软组织进行切割、切除、切开或凝固。

禁忌症

特定适应症：Acme激光器禁用于脊柱狭窄、周围神经病变、不稳定心绞痛和充血性心力衰竭患者。

一般预期用途：禁用于不适合进行手术或难以忍受麻醉的患者。

警告和注意事项

示例：

易燃或易爆麻醉气体等；

有点燃易燃附件或设备风险的高氧浓度地方（支气管镜，手术铺巾吸收性包装等）；

气体栓塞（特别重要，已有记录或极有可能）；

手术延长时电解质失衡以及液体膨胀；

手术期间杂散辐射或反射激光束/能量；

如果在手术期间受到杂散或散射的激光辐照的影响，对可能会受到不良反应的组织或器官的风险；以及

患者相关问题和应该采取以保护患者免受杂散激光辐射的措施。

不良反应

列出所有影响。

使用说明或特殊说明

说明可能包括外科医生以更低能量开始，更短的脉冲串，并根据需要逐渐增加的建议。

对于具有特定适应症的激光器，可能需要提供关于用于预期用途的功率设置的一般信息。这些可以在标签的后续部分中以不同的形式提供。

其可能被引导至特定设备、尖端/手术刀、附件/辅助部件等。

示例：

内镜/宫腔镜/腹腔镜

裂隙灯

光纤（接触与非接触）弯曲半径，处理，灭菌，最大功率

波导

其他（例如，使用尖端或其他附件是否会影响可使用的最大激光功率设置）

校准程序

特殊特性或使用说明

这可以包括通常使用的关于常用能量范围、脉冲持续时间或脉冲数等的信息。根据预期用途，这些可能是特定程序或外科专业，并可用于非接触（自由光束）或尖端/手术刀。

与激光系统分开销售的配件和附件没有标明特定适应症。相反，标签应指明用户使用系统手册来获取特定说明。请参见附件/组件。

参考书目

如果仅将一个文件（普通标签格式）用于激光器，则可以由外科专业组织。

其他

视情况而定

修订日期：

附件标签示例

以下指南可能有助于审查原始供应商或其他供应商的组件或附件的标签：

型号

物理规格（所选示例–未详尽）

光纤：长度、直径。材料，特定波长的传输、发散角、最大功率传输等。

尖端/手术刀：材料、尺寸、最高工作温度、形状图等。

所需耦合器：耦合到激光源或连接尖端/手术刀

硬件/软件兼容性信息

关于组件或附件相容的激光器的型号或一般描述性声明。有关附件或组件不相容的激光器或系统的具体信息。

修订日期

附件 C

用于确定激光器实质等同性的规格示例

以下示例并不详尽，并且可能不是所有激光器所需，或者可能不适合于某些激光器。.

激光器输出特性

|  |  |
| --- | --- |
| 数量 | 单位 |
| 电源（CW激光器） | W, mW等 |
| 可用功率增量 | W, mW等 |
| 能量（脉冲和超脉冲） | J, mJ等 |
| 如果为脉冲，完成方法 | Q开关，锁模，快门等 |
| 脉冲长度 | s, ms, µs, ns等 |
| 脉冲频率 | Hz, kHz等 |
| 脉冲串时间 | s, ms, µs等 |
| 光束直径 | 出口µm, mm, cm等（光纤、裂隙灯等） |
| 目标尺寸 | mm2, µm2等 |
| 波长 | nm, µm, A等 |
| 光束模式 | 多模式，低位，TEM00等 |
| 光束发散角 | 0o |
| 占空比 | 无单位 |

激光器特性

|  |
| --- |
| 目标光束（类型，波长，精度，与处理光束同轴等） |
| 控制（描述电源，读数等） |
| 激光介质 |
| 能量源 |
| 冷却方式 |
| 显示（控制面板，打印输出等） |
| 电源校准 |
| 软件（描述，规格等）ODE审查员指南可从小型制造商协助司获得） |
| 硬件（说明，规格等） |

附件和其他信息

1. 固定镜机械臂\*

说明/图表，对齐方式如何维护、材料规格、光束如何退出机械臂的描述（直径，发散度等）

1. 光纤\*

材料、长度、各种长度的传输、可传输的最大功率、毒性、灭菌、特殊处理要求、与激光和尖端等的耦合描述、同轴能力（如果有）、包层（如果有）、透镜配置 （如果有）、光纤的远端（光斑尺寸、焦距）等

1. 触头/手术刀\*

材料和特性、热限制（如果有）、对激光源（如果有）的功率限制、描述（每个提供的尺寸、图表）等

1. 手机\*

材料/图表、可接受光纤或波导等的直径限制

1. 显微操纵器\*

说明和图片/图表、输入功率、光点尺寸、光束对准、光束控制、散焦、对激光源或光纤的附件描述等。

1. 内窥镜、支气管镜等

如果这些是激光器使用的一部分，则应适当地提供关键规格，例如，可以使用的激光器光纤或波导的直径，可使用的通道数等限制 。

\* 光纤、触头/手术刀和显微操纵器的标签应提供足够的信息，以指南用户选择与其激光器相容的附件。

如果激光器的技术规格不同，申请人必须提供足够的数据来证明这些特性差异不会影响性能（临床使用、适用性等），并且必须提供足够的使用说明来指南外科医生选择和使用激光器（请参见标签格式）。

附件D

一般医疗专业性能概况

在FDA收到咨询小组的意见和其他提交资料之后，由FDA进行填写。

如果一般概况无法确定，则一般声明不可接受，并且必须使用特定使用方法。例如，如果存在一个有关临床应用的重要领域且其尚处于研究当中，对主要组织类型的影响尚未评价，在技术上尚不可行或安全性尚未确定。

普通外科

# 应提供以下信息：

激光器的物理特性

可用的输送机制

专业领域内的一般组织类型

激光对组织的影响

确认一般专业使用的可接受性，包括体外、体内数据和临床数据

其他相关概括

泌尿科

皮肤科

骨科

神经学