**一般外科用电外科设备上市前
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

关于本文件中的问题，请联系一般外科器械2部，电话：301-796-6970

美国健康与人类服务署



食品与药品监督管理局

医疗器械与辐射健康中心

医疗器械评估办公室

手术器械部

一般外科手术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**

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

**目录**

**[I.](#_Toc478210059)****[前言](#_Toc478210059)** [2](#_Toc478210059)

**[II.](#_Toc478210060)****[范围](#_Toc478210060)** [3](#_Toc478210060)

**[III.](#_Toc478210061)****[器械描述](#_Toc478210061)** [4](#_Toc478210061)

**[A.](#_Toc478210062)****[使用适应症](#_Toc478210062)** [4](#_Toc478210062)

**[B.](#_Toc478210063)****[器械设计](#_Toc478210063)** [4](#_Toc478210063)

**[IV.](#_Toc478210064)****[实质等同性比较](#_Toc478210064)** [5](#_Toc478210064)

**[V.](#_Toc478210065)****[软件](#_Toc478210065)** [6](#_Toc478210065)

**[VI.](#_Toc478210066)****[生物相容性](#_Toc478210066)** [7](#_Toc478210066)

**[VII.](#_Toc478210067)****[灭菌](#_Toc478210067)** [8](#_Toc478210067)

**[VIII.](#_Toc478210068)****[再次处理](#_Toc478210068)** [8](#_Toc478210068)

**[IX.](#_Toc478210069)****[致热源性](#_Toc478210069)** [9](#_Toc478210069)

**[X.](#_Toc478210070)****[使用期限](#_Toc478210070)** [9](#_Toc478210070)

**[XI.](#_Toc478210071)****[性能数据](#_Toc478210071)** [10](#_Toc478210071)

**[A.](#_Toc478210072)****[ESU](#_Toc478210072)** [10](#_Toc478210072)

**[B.](#_Toc478210073)****[有源部件/附件](#_Toc478210073)** [10](#_Toc478210073)

**[C.](#_Toc478210074)****[中性电极](#_Toc478210074)** [10](#_Toc478210074)

**[D.](#_Toc478210075)****[各种部件/附件](#_Toc478210075)** [11](#_Toc478210075)

**[E.](#_Toc478210076)****[系统测试](#_Toc478210076)** [11](#_Toc478210076)

**[XII.](#_Toc478210077)****[电气安全与电磁相容性](#_Toc478210077)** [12](#_Toc478210077)

**[XIII.](#_Toc478210078)****[临床测试](#_Toc478210078)** [13](#_Toc478210078)

**[XIV.](#_Toc478210079)****[标签](#_Toc478210079)** [13](#_Toc478210079)

**[A.](#_Toc478210080)****[适应症（使用手册）](#_Toc478210080)** [14](#_Toc478210080)

**[B.](#_Toc478210081)****[器械标签](#_Toc478210081)** [16](#_Toc478210081)

**[C.](#_Toc478210082)****[包装标签](#_Toc478210082)** [16](#_Toc478210082)

**[D.](#_Toc478210083)****[特殊部件的标签](#_Toc478210083)** [16](#_Toc478210083)

**[附录A. 术语表](#_Toc478210084)** [18](#_Toc478210084)

**一般外科用****电外科设备上市前
通知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。如要讨论其他可行的方法，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发布本指南文件旨在协助行业人员完成普通外科用电外科器械上市前通告510(k)的递交。这些器械用于组织的切割和/或切除，同时使用高频电流止血。在本指南中，电外科器械也可能被称作射频（RF）器械或高频（HF）器械。

本文件参考的FDA认可标准的现行版本，请参见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。关于在医疗器械的上市前申请评估中如何识别和使用国内外统一标准的更多信息，请参考FDA文件“行业和FDA工作人员指南—识别和使用统一标准。”

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情况，并应仅视为建议，除引用的特定法规或法律要求外。机构指导文件中的“应当”表示建议或建议，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类电外科设备和附件：

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使用高频电流进行组织切除和止血。

本指南仅针对用于一般的组织切割和/或切除的电外科器械。如果您的器械用于特殊适应症，则可能会需要其他的信息（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。”

也有电外科器械位于其他的医学分类（如21 CFR 872部分，牙科器械）本指南不适用于按以下规定分类的器械：

* 第872.4920节牙科电外科单元及附件
* 第876.4300 节内窥镜电外科单元机附件
* 第882.4400 节射频切口产生器
* 第882.4725 节射频切口探针
* 第884.4150节 双极内窥镜电凝切割刀片及附件
* 第884.4160 节单极内窥镜电凝切割刀片及附件
* 第886.4100节 射频电外科烧灼器
* 第886.4115节热烧灼单元

本指南适用于除组织切割和/或凝结之外还可能有多种使用方式或适应症的电外科器械。另外一些电外科器械可能同时用于开放手术和微创手术；在这些情况下本指南文件也适用。本指南也适用于关节镜检查器械。本指南不适用于腹腔电动切除器。

另外，请注意，对于其他特定的适应症的电外科器械，我们提供了补充指南（如射频血管闭合器械）。在这些情况下，补充指南可能提供了其他的建议，或取代了本指南。我们建议您使用FDA指南数据库对特定器械的补充指南进行搜索，或联系普通外科手术2部获取更多信息。

如果一台新的器械将电外科器械与其他器械（如机械按摩器或低亮度光源）进行结合，成为一个统一的系统，并且不同器械需要同时运行或依次运行来达到理想的组织临床效应，则通常需要其他数据以证明新的器械与比较器械单独运行的情况具有实质等同性。我们建议您通过提交前流程与机构取得联系，以获取进一步的数据建议指南。有关提交前过程的信息，请参见FDA指南“医疗器械申请的反馈需求：提交前项目以及与食品和药品监督管理局的工作人员进行会见。”

1. **器械描述**

我们建议通过第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**

您应该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（包括家用）还是非处方（OTC）器械，并相应地在使用说明书页的适应症中说明。

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，电外科器械的部件/附件指的是电外科单元（ESU），有源部件/有源附件，中性电极，以及其他部件/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。
* 有源部件/附件（通常由一个或多个有源电极，有源接头或线缆，以及有源手柄或机头）设计，物理规格，以及与患者接触的材料。
* 中性电极（也常称为扩散电极、接地端、患者反馈电极，或被动/板状电极）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，灌溉泵，吸引器或排烟器械等。
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，如果申请的器械为有源电极，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（见第XI部分，性能数据）来证明其与您已上市的器械相容。同时，您应该解决该有源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有源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并不明确。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**

我们建议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。我们还建议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**

我们建议您根据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 |  |  |
| 处方类或非处方类 |  |  |
| ESU* 主要功能（如双电极，单电极，温度感受器，阻抗监测，连续性检测）
* 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
 |  |  |
| 有源部件/附件* 单电极或双电极
* 物理尺寸和设计（如尺寸，长度，接口类型）
* 额定电压
* 材料（电极，绝缘材料，涂层等）
 |  |  |
| 中性电极* 导电式或电容式
* 物理参数
* 材料
 |  |  |
| 各种附件* 功能
* 性能规格参数
* 物理规格参数
* 材料
 |  |  |

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。涉及多个比较器械的使用的更多信息，请参考FDA指南“510（k）项目：上市前通告[510（k）]中的实质等同性评估。”

1. **软件**

重要性：电外科发电机的软件能够确保传输给患者的能量是适当的。充分的软件性能测试能够保证器械以安全的参数运行。

建议：关于应在提交的申请中提供的软件文档的讨论，请参考FDA指南“医疗器械内置软件的上市前申请内容指南”。软件指南根据与器械相关的“关注级别”明确了软件文档的类型。FDA一般认为用于普通外科的电外科器械发电机的软件为“高”关注等级。如果您认为您器械的软件为软件指南中所描述的更低的关注等级（如“中等”或“低”），则您应该针对您所认为的关注等级提供一个基于软件故障可能引发的结果的科学合理的解释。

我们建议您根据软件指南以及相应的关注等级，提供一份支持器械操作的软件/固件的整体描述。这一建议适用于初始版本的器械/系统，也适用于已上市器械的软件/固件修改。软件的变更必须依据21CFR 820.30（i）的设计控制要求，以及设计历史文件（见21 CFR 820.30（j））的内容进行再次验证和确认。软件的某些变更可能需要重新提交510（k）申请。在这种情况下建议您参考FDA指南“对已有器械的变更需要何时提交510（k）申请（K97-1）”。

如果器械包含现成的软件，则您应该按照FDA指南“在医疗器械中使用现成软件的行业、FDA评估人员及合规指南”的建议提供其他信息。

您还应酌情提供关于您的器械的网络安全方面的信息，包括但不限于下列涉及器械的通信方式及相关软件的信息安全：机密性、完整性、可用性和责任性。

机密性确保非授权用户无法获取信息。

完整性能够保证信息准确——即不会以不恰当的方式修改。

可用性指在需要的时信息可用。

责任性指应用识别和授权机制，确保使用过程由授权用户进行。

FDA指南“医疗器械网络安全管理的上市前申请内容”提供了关于网络安全和医疗器械方面的其他信息。

总体来说，医疗器械中与软件相关的文件应当提供充足的证据，来描述器械内置软件的功能，以及性能测试的信息，来展示与设计一致的软件功能。

1. **生物相容性**

重要性：按照设计用途，电外科器械包含与患者相接触的材料，特定的接触类型和时长可能会产生危害性的生物学反应。

建议：您应该确定器械中所有与患者接触的材料的生物相容性。对于聚合材料，您应该按照商品名和制造商确定每种材料。如果您的材料在组成和材料的处理方法上与比较器械或其它在电外科手术应用中具有相同的接触类型和时长（如组织接触，少于24小时），则可引用先前的检测数据信息，不必再进行新的测试。

如果依据ISO 10993进行生物相容性评估，则医疗器械的生物学评估——第I部分：风险管理流程内的评估和检测，则我们建议您遵循FDA指南“使用国际标准ISO-10993-1，‘医疗器械的生物学评估——第I部分：风险管理流程内的评估和检测’。”

如果存在可能影响最终产品的生物相容性的配方、处理、灭菌或器械表面特性等方面的差异，则可能需要进行其他生物相容性测试。

认为大多数的有源电极是与组织/骨/牙质短期接触（少于24小时）的外部器械。因此，我们建议评估下列内容：

* 细胞毒性（参见ISO 10993-5，医疗器械的生物学评估——第5部分：体外细胞毒性测试）；
* 皮内刺激反应（参见ISO 10993-10，医疗器械的生物学评估——第10部分：刺激和皮肤敏感性测试）；
* 延迟型的敏感性（参见ISO 10993-10，医疗器械的生物学评估——第10部分：刺激和皮肤敏感性测试）；
* 急性系统毒性测试的考虑，纳入该检测或提供不进行检测的理由（参见ISO 10993-11，医疗器械的生物学评估——第11部分：系统毒性测试）。

认为大多数的中性电极是仅与完整皮肤短期接触（少于24小时）的表面器械。因此，我们建议评估下列内容：

* 细胞毒性（参见ISO 10993-5，医疗器械的生物学评估——第5部分：体外细胞毒性测试）；
* 皮内刺激反应（参见ISO 10993-10，医疗器械的生物学评估——第10部分：刺激和皮肤敏感性测试）；
* 延迟型的敏感性（见ISO 10993-10，医疗器械的生物学评估——第10部分：刺激和皮肤敏感性测试）；

对于使用提取的样本进行的生物相容性检测，我们建议您：

* 根据SO 10993-12，医疗器械的生物学评估——第12部分：样本制备及标准参考样本或等价的方法，使用表面积与萃取剂体积的比率（如果无法计算表面积则使用质量与萃取剂体积的比率）以确定合适的检测材料数量；
* 使用极性和非极性萃取剂；
* 描述萃取剂状态（如颜色，是否存在某些粒子等）；
* 解释萃取后介质（与萃取前相比）的变化；以及
* 如适用，请描述存储状态的细节。
1. **灭菌**

重要性：普通外科用电外科器械与血液和身体组织直接接触，需要充分灭菌避免感染和相关并发症。

建议：对于标为无菌的电外科器械，我们建议您提供最终器械的灭菌信息。关于标为无菌的器械的510（k）申请的信息，请参见FDA指南“标为无菌的器械上市前通告（510（k））申请中的灭菌信息的提交和审查。”您应该对器械进行灭菌，并达到无菌保障等级（SAL）为1×10-6。请注意，您的灭菌流程必须依据质量体系规范（21 CFR第 820部分）进行确认。

1. **再次处理**

重要性：电外科手术中与患者接触的部件重复使用过程中需要进行充分的清洁、消毒和灭菌，以降低感染，防止器械退化。

建议：根据FDA标签的规定（21 CFR 第801部分），器械必须有足够的使用说明，其中包括器械使用准备的指导。针对如何对可再重复使用的器械或一次性使用无菌器械进行消毒的指导十分重要，能够确保器械的初次/再次使用过程中准备恰当。关于申请器械标签的再次处理指导的开发和确认信息，请参见FDA指南“医疗环境下医疗器械再次处理：确认方法与标签。”

1. **致热源性**

重要性：致热源性检测有助于保护患者避免由于革兰氏阴性菌内毒素和/或一些器械漏出的化学物质（如与材料相关的致热源）而产生的发热反应。

建议：为了消除与细菌内毒素相关的风险，标为“非致热源性”的电外科器械应当遵循第VII章，灭菌中的建议。建议的致热源限制见FDA指南“标为无菌的器械上市前通告（510（k））申请中的灭菌信息的提交和审查。”

为了消除与材料介导的内毒素相关的风险，建议您遵循FDA指南“使用国际标准ISO-10993-1，‘医疗器械的生物学评估——第I部分：风险管理流程内的评估和检测’。”

对于拟标为“非致热源性”的器械，我们建议同时进行细菌毒性和材料介导的致热源性检测。

1. **使用期限**

重要性：使用期限的测试通过评估保持器械无菌状态的包装完整性和/或评估器械性能或功能的改变从而对申请的失效日期提供支持。

建议：关于保持器械无菌状态的包装完整性，您应该提供包装的描述，包括其如何维持器械的无菌状态，关于包装完整性检测方法的描述，以及包装完整性检测结果的总结。FDA建议包装完整性测试方法包括模拟运输及相关的包装完整性，以及模拟（和/或实时）老化及相关的密封强度测试等，以确定包装完整性和使用期限。我们建议您遵循目前FDA认可的统一标准AAMI/ANS/ISO 11607（*最终灭菌的医疗器械的包装*）描述的方法。

关于评估老化对器械性能或功能的影响，使用期限研究应当评估能够确保器械在整个使用期限内能够正常持续运行的关键的物理和机械特性。为评估器械功能，我们建议您评估第XI节性能数据中描述的基线测试，并分析可能受到老化影响的设计附件或特征。例如老化能够影响大多数聚合材料的性能；因此，对于绝缘隔热层的完整性和性能的测试应该在老化后再次重复。对于不进行重复的基线测试，您应该提供合理的解释，为什么测试得到的性能特征不会受到老化的影响。

我们建议在结果中包含您提供使用期限检测所使用的规范和结论。如果您使用了加速老化测试对您的器械进行使用期限的测试，那么我们建议您指出器械老化的方法。对于含有高分子材料的器械或部件，您应该计划对实时老化样本进行测试，以确定加速老化反应了实时老化。该检测可以与510（k）的审查和清楚同时进行，并将检测中记录的结果归入设计历史文件中（即检测报告报告不需要提交至FDA）。

1. **性能数据**

我们建议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）申请针对的是电外科系统的一个或多个附件而非整个电外科系统（例如单独的电外科发电机或有源电极），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。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。后文所述为建议的针对每个主要部件及系统的非临床测试。

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（如单极100Ω到2000Ω）。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。

1. **有源部件/附件**

电外科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，我们建议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。如适用的话，任何包含机械剪切功能的器械均应进行剪切性能测试。对于可重复使用的器械，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. **中性电极**

需要根据当前FDA认可版本的IEC 60601-2-2进行中性电极的热性能、接触阻抗和附着力试验。如果采用了其他的检测方法和检测流程，则需要对检测和检测结果进行详细的描述。另外，您应该提供关于为什么该检测以及检测结果与当前FDA认可版本的IEC 60601-2-2具有等同性的讨论。

对于可重复使用的中性电极，上述测试需要在模拟多次使用和根据使用说明进行的再生循环处理后进行。

1. **其他部件/附件**

如果您的电外科器械包含如脚踏开关、灌溉泵、吸引器或排烟器械等附件，则您应该提供一份检测结果，证明每种附件均符合设计和性能规格要求。

如果某一部件/附件已经通过了FDA批准，则您应该提供原始的510（k）作为参考，不必再对部件/附件进行其他的检测。但还需要对部件/附件与申请器械的相容性进行检测。

1. **系统测试**

除了对部件的检测，还需要对电外科器械的所有部件和附件作为一个整体系统进行检测。下面为电外科器械可能需要的系统检测举例：

1. **对组织的热影响**

对于每一种模式和代表器械，您应该提供热损伤区域（如凝固性坏死）的尺寸（长宽高）的定量测量（在放大镜下）。该项测试可以在体外的动物组织上进行，并且应该包含至少三类组织，以支持全体软组织适应症。FDA建议检测肝、肾和肌肉组织，涵盖多种组织密度，但其他的组织类型也是可以的，要根据适合的治疗位置进行选择。我们建议使用组织在放大镜下进行热损伤检测；但如果使用了其他方法，则需要对选择的方法做出合理的解释。

如果在检测中，有源部件或电极分为了一个产品系列，则需要在方案和/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。每项检测应至少在最低、默认和最高三个功率设置情况下进行检测。我们建议使用图和/或表的形式展示不同组织类型在不同的功率设置下、不同处理时长下的热损伤区域的宽度和深度。

对于特定的组织类型（如肺或结肠组织）适应症，可能有必要在长期的动物研究中进行其他检测。如果您认为有必要进行长期的动物研究，我们强烈建议您通过提交前流程与机构取得联系，以获得研究设计考虑的早期反馈（参见FDA指南，“医疗器械申请的反馈需求”：提交前项目以及与食品和药品管理监督局工作人员进行会见）。

1. **温度监控**

对于含有温度传感器的电外科器械，您应该进行检测以确定其工作正常。虽然根据器械的不同近侧方法也有差异，但您的检测需要能够证明在模拟的条件下温度传感器能够满足设计规范和性能需求。

1. **接触质量监测（CQM）和/或联系性监测**

对于电外科发电机和具有接触性能和/或连续监测功能的中性电极，您应当进行检测，证明这些特征的工作情况符合预期。虽然不同的监测设置的方法可能不同，但您采取的检测方法应当能提供监测功能有效的情况下的数据，用于完成使用说明。

1. **电容耦合**

如果申请的器械设计包含用于微创手术的单极电外科电极，那么我们建议您在模拟正常使用的情况下对申请器械和导电的导管/套管器械的有源耦合电阻进行检测。该项检测建议按照FDA认可的IEC 60601-2-18和IEC 60601-2-2进行。对于电外科电极和附件，我们建议在您的风险管理过程中添加绝缘材料及与其他手术器械之间添加电容耦合器（如脉搏血氧探针，侵入性血压计、温度探测摄像系统），从而降低漏电风险（不同的HF患者线路之间的交叉耦合）。

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。FDA推荐对所有进行的测试提供完整的报告，因为IEC 60601-2-2和IEC 60601-2-18系列标准包含了多种可供选择的一般性方法，在某些情况下并不包含接受标准或对结果的评估。因此，在提交针对IEC 60601-2-2和IEC 60601-2-18的合规声明报告时，还应该提供一份补充信息以支持该声明（如一份研究检测报告副本）。

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. **电气安全与电磁相容性**

重要性：电气安全指的是器械在其预期使用的环境中正常运行而不会由于电池或电源的供电波动而出现异常运行状况的能力。电磁相容性（EMC）指的是器械在其预期使用的环境中正常运行而不会由于电磁波动而出现异常运行状况，也不会向环境中引入过量的电磁扰动的能力。

建议：所有的电外科器械均要进行基本的电、热和EMC检测，评估其出现电气安全性和EMC不符合要求的可能性。我们建议您根据下面列出的FDA认可的60601系列标准地要求进行检测及制备标签。考虑到由于设计和附件的不同，检测器械也可能存在差异，因此您应该参照这些标准提供器械的完整检测报告。

* AAMI/ANSI ES60601-1，医疗电气设备——第1部分：基本安全和核心性能的一般性要求。
* IEC 60601-1-2，医疗电气设备——第1-2部分：基本安全和核心性能的一般性要求——附属标准：电磁干扰——要求与检测。
* IEC 60601-2-2，医疗电气设备——第2-2部分：高频手术器械和高频手术附件基本安全和核心性能的特殊要求。

另外，内窥镜/腹腔镜电外科器械应当符合IEC 60601-2-18，医疗电气设备——第2-18部分：内窥镜设备基本安全和核心性能的特殊要求。

关于在上市前审查中提供EMC信息的补充信息，请参考FDA指南“电力驱动的医疗器械电磁相容性（EMC）声明的支持信息”。

在实现EMC的过程中，请注意，根据IEC 60601-2-2，高频手术器械是电磁能量的主动发射器械，因此仅需在空运行状态下（即启动电源但不启动手术能量）对电源发电机进行IEC 60601-1-2所规定的放能检测。但即使在空运行检测中，也要特别注意连接的附件和器械，如导线长度（谐振频率）和导游电子元器件的器械的作用情况。对于导线长度、接口类型以及电子元器件不同的器械来说，使用一种“有代表性的”器械模型用于检测目的是不合适的。

如果您的申请针对的是电外科器械的一个特殊部件，则您仍需要在该部件与电外科器械系统的其他部件相连接的情况下进行检测。该检测过程需要在该部件预期的连接状态以及使用环境下进行。

如果电外科器械连接使用了包括RFID（射频识别）技术在内的无线传输技术，那么斤斤符合IEC 60601标准并不足以证明您的器械能够抵抗电磁干扰或您的无线传输技术能够可靠地运行。请参考FDA指导文件“医疗器械的射频无线传输技术”来对无线传输技术相关的风险以及如何消除风险进行讨论。

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。例如，许多美容用的电外科器械已使用临床数据来证明其符合预期的安全性和有效性。关于此问题的更多信息请参考FDA指南文件“510（k）项目：上市前通告（510（k））实质等同性评估。”的第F节。

如果您认为临床数据十分有必要，或者您不确定，我们强烈建议您通过提交前程序与机构取得联系，以获取研究设计考虑的早期反馈（参见FDA指南，“医疗器械申请的反馈需求：提交前项目以及与食品和药品监督管理局工作人员进行会见）。

1. **标签**

上市前申请应当包含符合21 CFR 807.87（e）要求的足够的内容。按照21 CFR 807.87（e）的规定，所有能够描述电外科器械的适应症、使用方法的标签、标注、以及广告都必须包含特定的适应症说明，并且清晰地标注警告、禁忌症或局限性。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（CFR 801.109（d））。

如第XII节，电气安全与电磁相容性部分的叙述，我们建议所有的电外科器械符合目前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。我们也建议您在标签中包含以下的信息。请注意有些建议的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。其他的建议内容来在标准的基础上做出了更改。

电外科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、有源附件、中性电极、脚踏开关等。下面的某些建议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。如果您的申请针对的是一个特定的部件，则您的标签需要描述风险评估得出的相容性建议和结果，因为这与器械相容性相关。

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. **适应症（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。

2. 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。

a. 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。

b. 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。

c. 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。

d. 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。

e. 在每次使用前，检查器械和线缆的损坏情况，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。

f. 在射频电流关闭后，有源电极表面温度可能仍然很高，可能会引起灼伤。

g. 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，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。

h. 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。

i. 如果器械使用氩气增强，那么您应该包含关于气体栓塞的警告和建议。

j. 对于可重复使用的器械，您应当在在使用前进行预热，因为肉眼检查可能不足以确保绝缘层完整。

k. 与目标组织接触前不要激活器械，可能与其它手术器械出现电容耦合导致损伤。

单极器械还应包含其他的警告：

l. 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。

m. 在使用单极有源部件时，不要使用混合针系统，即金属与塑料的组合。这可能会导致电容耦合引起的备用位点灼伤。

n. 在增加强度前，检查中性电极和接口的连接牢固程度。在常规的操作设置下明显的输出过低或器械功能故障可能意味着中性电极连接错误或接口松动。

o. 如果器械使用了中性电极但没有CQM，您应该提供一份警告说明，指出中性电极与患者非安全接触会产生警告。

p. 如果器械使用了中性电极且有CQM，您应该提供一份警告说明，指出除非使用了兼容的监测中性电极，否则中性电极与患者非安全接触不会产生警告。

3. 注意事项

我们建议在使用说明中包含如下注意事项。示例语言以斜体表示。

a. 强度应当设置为能够达到预定效果的最低强度【除非低强度设置会带来风险，如氩离子凝固】。

b. 保持有源电极清洁。焦痂累积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. 操作信息

操作说明应当包含详细的信息，使得使用者能够按照预期用途安全地搭建并使用该器械。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。尤其应当提供关于CQM和中性电极兼容性的建议，并指导使用者确认发电机的输出电压不超过附件的额定电压。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（包括手动开关的有源电极以及脚踏开关）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**

1. 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。

2. 有源部件与有源附件

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有源时长。
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. 对于组织消融，标签应当提供单位损伤面积建议的消融时间，器械可以有效使用的损伤面积和形状范围，如何在单个损伤位点进行多次消融，包括如何将探针再次定位到同一个损伤位点的操作指导，时间、温度和损毁面积之间的关系图，指导使用者达到预期的操作结果，以及指导使用者指导消融结束的时间。

3. 中性电极

对于单极器械，您的使用说明应当提供关于脑内的中性电极与电外科器械其他附件的兼容性的信息。我们建议包含下列信息：

a. 表面积和尺寸

b. 用户可以识别兼容的CQM的充足的信息，或者该CQM不兼容的警告。

c. 适配的发电机模型或充足的指导和标准，使得用户能够识别恰当的发电机。

d. 发电技术处设置的限度，以及常规、测试或展示时间。

e. 适合的患者人群（如身高，体重）。

f. 关于如何在患者身上应用电极的详细指导，包括针对应用位点的选择和准备的建议，警告和注意事项，以及使用前测试。

4. 部件与附件

您的使用说明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。

5. 可重复使用的器械

对于可重复使用的部件或附件，您应该根据VIII节的建议提供充足的再次处理指导和信息。

**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。

**有源附件**——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。一般由有源手柄、线绳或线缆，以及有源电极组成（普通电外科单元可能为单电极或双电极）。

**有源电极**——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。

**氩气刀**——一种电外科器械，结合氩气和RF电流在手术位点形成等离子束，使得流出血组织止血。除了氩气，其他气体（如氮气）也会使用。

**双电极**——一种电外科设备，电流从两个位置非常接近的有源电极流过。

**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。

**接触质量监测（CQM）**——单极电外科系统的一个组成部分，能够监测中性电极和患者身体的接触情况。如果接触不充分以及患者有灼伤的风险，则CQM会发出警告。

**连续性监测器**——单电极电外科系统的一的组成部分，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设备。为了避免混淆，FDA建议不要将两者混用。

**电外科设备**——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。

**电外科系统**——一个完整的电外科系统包括ESU，有源附件，中性电极（如适用），以及其他附件。

**ESU**——电手术单元的简称。其指发电机和控制台。

**发电机**——电外科系统的一部分，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。

**热透治疗仪**——一种单极但外科器械，电流从单个电极流入手术位点，并穿过患者的身体返回地面（接地）。

**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，通常由手柄和有源电极组成。

**中性电极**——一种与患者接触的电极，位于手术位点外的解剖位置，提供高频电流反返回路径。中性电极与有源电极相比面积较大，目的是降低电流强度。也被称为：患者反馈电极、接地端、返回电极、扩散电极、被动电极、非变化电极等。

**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。

