**对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）公共卫生紧急情况期间申请医用外科口罩和呼吸器的净化和生物负荷减少系统紧急使用授权（EUA）的申办方的建议**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**2020年5月**

**美国卫生与公共服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**医疗器械和辐射健康中心（CDRH）**

**产品评价和质量办公室（OPEQ）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在解决2019年新冠病毒肺炎疾病（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA或本机构）认为公众事先参与本指南的行为不可行或不适当，因此本指南在未事先征求公众意见的情况下实施（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)节（(21 U.S.C.371(h)(1)(C)）和21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件正在立即实施，但根据机构的良好指导实践，仍需征求意见。

您可随时提交意见或建议，供FDA审议。请将书面意见提交至美国食品药品监督管理局文档管理工作人员（HFA-305），地址：5630 Fishers Lane, rm.1061, Rockville, MD 20852.可将电子版意见提交至https://www.regulations.gov。在提交所有意见或建议时，应注明备案文件编号FDA-2020-D-1138和申请中指南的完整标题。

**更多副本**

其他副本可从标题为“行业、FDA工作人员及其他利益相关者的COVID-19相关指南文件”的FDA网页*（*https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related- guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders）和标题为“搜索FDA指南文件”的FDA网页（https://www.fda.gov/regulatory- information/search-fda-guidance-documents）中获取。您也可以通过电子邮件发送请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取本指南的副本。请在请求中注明18008号文件和指南的完整标题。

**问题**

如对文件有任何疑问，请联系1-800-INFO-FDA或发送电子邮件至CDRH-COVID19- SurgicalMasks@fda.hhs.gov。

目录

[I. 引言 1](#_Toc91251458)

[II. 背景 2](#_Toc91251459)

[III. 范围 3](#_Toc91251460)

[IV. 对申请医用外科口罩和呼吸器的净化和生物负荷减少系统EUA的申办方的建议 4](#_Toc91251461)

[A. 在COVID-19公共卫生紧急情况期间，FDA对医用外科口罩和/或呼吸器的净化和生物负荷减少系统EUA申办方法的概述 5](#_Toc91251462)

[B. 医用外科口罩和/或呼吸器的净化和生物负荷减少系统的层次结构概述 6](#_Toc91251463)

[1. 第1级：净化单人或多人用医用外科口罩和/或呼吸器 8](#_Toc91251464)

[2. 第2级：仅净化单人用医用外科口罩和/或呼吸器 8](#_Toc91251465)

[3. 第3级：仅针对单人用N95呼吸器的生物负荷减少，以补充现有CDC重复使用建议 9](#_Toc91251466)

[C. 医用外科口罩和/或呼吸器净化和生物负荷减少系统的紧急使用预授权（pre-EUA）申请建议内容 9](#_Toc91251467)

[D. 医用外科口罩和/或呼吸器净化以及生物负荷减少系统的标签 14](#_Toc91251468)

**对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）公共卫生紧急情况期间申请医用外科口罩和呼吸器的净化和生物负荷减少系统EUA的申办方的建议**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

本指南代表美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”或“本机构”）目前关于该主题的观点。本指南并不对任何人赋予任何法律权利，也不对FDA或公众产生约束力。如有其他适用方法可以满足适用法令和法规的要求，则亦可使用其他替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页列出的FDA负责实施本指南的工作人员或办公室。

#

# I. 引言

FDA在保护美国免受新发传染病（包括2019年新冠病毒肺炎（COVID-19）疫情）等的威胁方面发挥着关键作用。FDA致力于提供适时指南，以支持对此次疫情的响应工作。

本FDA指南旨在为净化和生物负荷减少系统的申办方提供建议，说明哪些信息应包括在紧急使用预授权（紧急使用预授权（pre-EUA））和/或EUA申请中，从而便于FDA有效审查此类申请。本指南根据申办方的现有数据和器械的预期用途，就净化或生物负荷减少水平（层级）提供这些建议。在COVID-19公共卫生紧急情况期间，为帮助解决COVID-19期间用于医疗目的的医用外科口罩和呼吸器短缺问题，或减少医护人员用作个人防护设备（PPE）的医用外科口罩和过滤式面罩呼吸器（包括N95呼吸器）1（以下简称“医用外科口罩和呼吸器”）的生物负荷，净化和生物负荷减少系统持续地发挥着重要作用。2

该政策仅在2020年1月31日美国卫生与公共服务部（HHS）部长宣布的与COVID-19有关的公共卫生紧急情况期间有效（生效日期为2020年1月27日），包括HHS部长按照《公共卫生服务法案》第319(a)(2)节所作的任何更新（42 U.S.C.247d(a)(2)）。

鉴于这一公共卫生紧急情况，如2020年3月25日《联邦公报》中题为“2019年新型冠状病毒肺炎相关指南的提供流程”的通知（可登录以下网址查阅：https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf）所述，本指南的实施未事先征求公众意见，因为FDA已确定事先公众参与本指南不可行或不适用（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)节（21 U.S.C.371(h)(1)(C)）和CFR第1篇10.115(g)(2)）。本指南文件正在立即实施，但根据机构的良好指导实践，仍需征求意见。

一般而言，FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，该指南表明了该机构关于该主题的当前思考，除引用具体的法规或法律要求之外，本指南仅供推荐性使用。在本机构指南中使用词语“应该”是指建议或推荐，并非强制要求。

# II. 背景

目前，一种新型冠状病毒引发了呼吸道疾病的爆发。该病毒被命名为“严重急性呼吸综合征冠状病毒2型（SARS-CoV-2）”，其引起的疾病被命名为新型冠状病毒肺炎（COVID-19）。2020年1月31日，HHS部长发布了与COVID-19相关的公共卫生紧急情况声明，并动员了HHS的运营部门。3此外，总统于2020年3月13日宣布全国进入紧急状态，以应对COVID-19。4

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

1 在本指南发布时有效的三个过滤式面罩呼吸器EUA中，医护人员（HCP）是指所有在医护环境中服务的有偿和无偿人员，他们可能直接或间接接触患者或传染物质，包括身体物质（如血液、组织和特定体液）；受污染的医疗用品、器械和设备；受污染的环境表面；或受污染的空气。这些医护人员包括但不限于紧急医疗服务人员、护士、助理护士、医师、技术人员、治疗师、采血员、药剂师、牙医和牙科卫生员、医学生和实习生、未受雇于医疗机构的合同雇员，以及不直接参与患者护理但可能暴露于可在医疗环境中传播的传染源的人员（例如文员、厨房、环境服务、洗衣、安保、工程和设施管理、行政、收费和志愿者人员）。

2 在本指南文件中，与净化/生物负荷系统联合使用的术语“医用外科口罩和呼吸器”是指使用与净化或生物负荷减少系统“兼容”且经FDA许可或授权的医用外科口罩和呼吸器。

3 美国卫生与公共服务部部长Alex M. Azar II关于存在公共卫生紧急情况的决定。（2020年1月31日发布，2020年4月21日更新）*，可登录以下网址查阅 ：*https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx。

FDA认为本指南中提出的建议可能有助于解决这些紧迫的公共卫生问题，提供FDA目前关于其认为应包括在紧急使用预授权（pre-EUA）申请或EUA申请中的信息的看法，包括COVID-19疫情期间使用的针对医用外科口罩和/或呼吸器的不同类别净化和生物负荷5减少系统的建议标签，以帮助有效审查此类系统。这些建议取代了此前FDA于2020年4月发布的指南《新型冠状病毒肺炎（COVID-19）公共卫生紧急情况下口罩和呼吸器的执行政策（修订版）》（以下简称《口罩和呼吸器指南》）中有关口罩和呼吸器净化的建议。6

FDA意识到，在COVID-19公共卫生紧急情况期间，对医用外科口罩和呼吸器的需求可能超过医疗机构的供应。除了在本指南中概述关于净化和生物负荷减少系统的紧急使用预授权（pre-EUA）申请和EUA申请的建议（包括标签）并发布授权紧急使用净化系统的EUA，FDA还传达了保护策略7，该策略旨在加强但不取代医疗机构、疾病控制和预防中心（CDC）或CDC的医疗感染控制实践咨询委员会（HICPAC）制定的具体控制措施和程序，以帮助控制和预防感染。8 此外，CDC还发布了优化N95呼吸器供应的策略。9

FDA建议，应在可能情况下根据其标签及联邦、州和地方的要求使用医用外科口罩和呼吸器。

# III. 范围

本指南适用于在COVID-19公共卫生紧急情况期间用于净化或减少医护人员（HCP）作为个人防护设备（PPE）使用的医用外科口罩和/或呼吸器的生物负荷的器械。在COVID-19公共卫生紧急情况期间，FDA已经为某些PPE净化系统颁发了紧急使用授权（EUA）。10目前任何基于这些预期目的对医用外科口罩和/或呼吸器进行净化或减少生物负荷的器械尚未获得许可或批准。本指南中所述的紧急使用预授权（pre-EUA）申请和EUA申请建议适用于COVID-19公共卫生紧急情况期间净化或减少医用外科口罩和/或呼吸器的生物负荷的系统。这些建议旨在帮助申办方向FDA提供信息，以支持其净化系统或生物负荷减少系统符合该法案第564(c)节规定的关于安全性和潜在有效性的标准。

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

4 关于宣布新型冠状病毒肺炎（COVID-19）爆发的全国性紧急情况公告（2020年3月13日），*可登录以下网址获取*：https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring- national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/。

5 术语“生物负荷”通常用于描述产品和/或无菌屏障系统上的可存活微生物数量。

6 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and- respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health。在发布该指南的同时，也对《口罩和呼吸器指南》进行了修订，删除了FDA关于净化口罩和过滤式面罩呼吸器的EUA建议。

7 https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/surgical-mask-and-gown-conservation- strategies-letter-health-care-providers.

8 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html?CDC\_AA\_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019- ncov%2Fhcp%2Finfection-control.html and https://www.cdc.gov/hicpac/index.html.

9 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html.

# IV. 对申请医用外科口罩和呼吸器的净化和生物负荷减少系统EUA的申办方的建议

FDA负责监督经过再处理11的一次性使用医疗器械，并且通常要求预期用于经再处理一次性使用医疗器械的器械提交510(k)。FDA建议在COVID-19公共卫生紧急情况期间，医疗机构应在可能情况下继续使用经FDA许可或授权或经美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）批准的呼吸器以及经FDA许可或授权的医用外科口罩，这些呼吸器和口罩应与产品标签一致。然而，为了帮助解决短缺问题并帮助促进用于医疗目的的医用外科口罩和呼吸器的安全再利用和保存，在公共卫生紧急情况期间，FDA有意与申办方就可能有效净化12或减少其他一次性使用医用外科口罩和呼吸器的生物负荷的系统相互沟通，并在满足某些发布标准的情况下，根据EUA促进此类系统的分发和紧急使用。

本指南概述了FDA关于申办方应考虑在紧急使用预授权（pre-EUA）申请和EUA申请中包括基于净化或生物负荷减少系统的预期用途的信息的建议（包括建议标签）。FDA相信这些建议将有助于促进其对这些EUA申请的有效审查，这反过来将有助于扩大在COVID-19紧急情况期间使用的已净化医用外科口罩和呼吸器的供应。

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

10 https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy- framework/emergency-use-authorization.

11 术语‘再处理’，“就一次性使用器械而言，是指之前在患者身上使用过的原始器械经过额外处理和制造，以便在患者身上再次使用”（《FD&C法案》第201(*ll*)(2)(A)节）。关于FDA对一次性使用器械再处理的建议，请参见FDA指南《2002年医疗器械用户费用和现代化法案，再处理一次性使用医疗器械的上市前通知申请（510(k)）中的确认数据》（可登录以下网址查阅：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda- guidance-documents/medical-device-user-fee-and-modernization-act-2002-validation-data-premarket-notification）以及FDA指南《第三方和医院再处理一次性使用器械的标签建议》（可登录以下网址查阅：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/labeling- recommendations-single-use-devices-reprocessed-third-parties-and-hospitals）。

12 正如ANSI/AAMI ST79:2017《医疗机构蒸汽灭菌和无菌保证综合指南》所定义的，净化是指“对受污染的医疗器械进行清洁和消毒，使其安全处理并达到后续处理的必要程度的过程”。

在审查医用外科口罩和/或呼吸器的净化和生物负荷减少系统的EUA申请时，FDA考虑的信息包括净化或生物负荷减少系统的预期用途，支持此类净化或生物负荷减少的证据水平，支持用户在暴露于净化或生物负荷减少过程中的安全性的证据，支持兼容性医用外科口罩和呼吸器在净化或生物负荷减少后在过滤、适配和透气性方面持续有效性的证据，以及产品标签。FDA审查这些信息和其他所需信息，13 以确定该器械是否可以根据EUA获得授权。

## A. 在COVID-19公共卫生紧急情况期间，FDA对医用外科口罩和/或呼吸器的净化和生物负荷减少系统EUA申办方法的概述

对于任何获得EUA的净化或生物负荷减少系统，FDA将在《FD&C法案》第564(e)(1)(A)节中所述的强制性条件之外纳入适当的授权条件。虽然这一决定针对个案，但根据当前信息和经验，FDA可能包括以下授权条件：

● 适当的授权条件，以确保净化或生物负荷减少系统用户获知以下内容：

○ FDA已经授权紧急使用器械；

○ 紧急使用器械的已知和潜在的重大获益和风险，以及此类获益和风、险的未知程度；及

○ 器械的可行替代方案以及其获益和风险。

● 针对净化或生物负荷减少系统和设施的用户的如下适当说明：

○ 确定与净化或生物负荷减少系统兼容的医用外科口罩和/或呼吸器；

○ 净化或生物负荷减少系统的使用仅限于经FDA许可或授权的医用外科口罩和/或呼吸器；

○ 兼容性医用外科口罩和/或呼吸器的收集、分类、丢弃以及净化或生物负荷减少；

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

13 参见《FD&C法案》第564节。另参见FDA指南《医疗产品和相关部门的紧急使用授权》，可登录以下网址查阅：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance- documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities。

○ 追踪各兼容性医用外科口罩和/或呼吸器的净化或生物负荷减少周期的次数；以及

○ 暴露于净化或生物负荷减少过程残留物方面的用户安全性。

● 监测和报告不良事件的适当授权条件。FDA预期纳入的授权条件要求不良事件报告与CFR第21篇中第803部分一致，包括以下内容：

○ 报告与使用经净化或生物负荷减少的医用外科口罩和/或呼吸器的医护人员有关的不良事件。

○ 报告净化或生物负荷减少系统操作员和参与净化或生物负荷减少过程的个人的不良事件。

● 对于净化或生物负荷减少系统的制造商，与该器械紧急使用有关的记录保存和报告的适当授权条件（包括FDA查阅记录）。

申办方应将医用外科口罩和呼吸器的净化和生物负荷减少系统的紧急使用预授权（pre-EUA）申请和EUA申请发送至CDRH-COVID19-SurgicalMasks@fda.hhs.gov。FDA将通过其EUA过程与申办方合作，以促进对申请的快速评价。

## B. 医用外科口罩和/或呼吸器的净化和生物负荷减少系统的层次结构概述

以下建议适用于利用得到良好控制的关键周期参数和过程监测器（如生物指示物（BI）、化学指示物（CI）、参数监测）的过程，并遵循下文图1所示的微生物对杀菌化学物质抗性的降序排列（“层次结构”）14的净化和生物负荷减少系统。FDA建议申办方在利用这些建议时，提供证据证明过程的关键参数得到良好控制，并预期遵循图1中的层次结构。这些证据等级在下文中以“层级”形式呈现。

申办方如需为医用外科口罩和/或呼吸器的净化或生物负荷减少系统申请EUA，应确定其所寻求的预期用途，并根据其系统最可能属于的层级，提供相应证据以支持预期用途。该层级系统将帮助FDA审查员更有效地评价EUA申请，并确定该机构需要从申办方获得的任何补充信息。

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

14 本指南中使用的“层次结构”和“层级”并不意味着FDA对EUA申请进行优先排序。本指南中所用的层次结构和层级处于微生物学背景下。

15 请参见FDA指南《医护环境中的医疗器械再处理：确认方法和标签》，可登录以下网址查阅：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling。

虽然图1中的层次结构通常适用于大多数已确立的微生物灭杀过程，但FDA指出，可能有一些过程并不遵循该层次结构。使用不遵循该层次结构过程的净化或生物负荷减少系统的申办方应与FDA联系，可发送电子邮件至 CDRH-COVID19-SurgicalMasks@fda.hhs.gov。

除以下第IV.C和IV.D部分的适用建议外，使用遵循图1层次结构过程的净化或生物负荷减少系统的申办方还应遵循适用于其系统相应层级的建议。申办方如对其系统的适用层级有任何疑问，应与FDA联系，可发送电子邮件至CDRH-COVID19-SurgicalMasks@fda.hhs.gov。此外，FDA鼓励申办方与FDA讨论这些建议的任何替代方案。



**抗性最大**

**抗性最小**

**细菌孢子**

**分枝杆菌**

**非脂或小型病毒**

**真菌**

**细菌繁殖体**

**脂质或中等大小病毒**

修改自Favero, M S.和Bond, W.W.的《医疗和外科手术材料化学消毒剂》。引自：《消毒、灭菌和保存》（第5版）， Phila: Lippincott Williams和Wilkins 2001:881-917

**图1.微生物对杀菌化学物质抗性的降序排列**

### 1. 第1级：净化单人或多人用医用外科口罩和/或呼吸器

FDA认为“第1级系统”是指预期为多人或单人用医用外科口罩和/或呼吸器进行净化的系统。如果多人用医用外科口罩和/或呼吸器未得到充分净化，使用其可能会增加SARS-CoV-2或其他病原体的意外传播。出于该原因，FDA建议，申办方如需标明其系统适用于可能适合单人或多人用的兼容性医用外科口罩和/或呼吸器的净化，应证明孢子灭杀或分枝杆菌灭杀净化达到以下效果之一：

● 拟定过程中最具抗性的孢子减少≥ 6 -log

或

● 某一分枝杆菌种（如土地分枝杆菌或脓肿分枝杆菌）减少≥ 6 -log。

FDA认为，当净化系统旨在净化多人用医用外科口罩和/或呼吸器时，数据通常应证明其净化与图1层次结构中最大抗性水平相对应，因为如上所述，在多人使用时分享个人生物负荷的风险会增加。

### 2. 第2级：仅净化单人用医用外科口罩和/或呼吸器

FDA认为“第2级系统”是指那些仅净化单人用医用外科口罩和/或呼吸器的系统。“单人用”是指同一人应在净化后使用医用外科口罩或呼吸器。与多人用相比，单人用医用外科口罩和/或呼吸器带来的SARS-CoV-2或其他病原体意外传播的风险较小。出于该原因，FDA建议，申办方如需标明其系统仅适用于单人用兼容性医用外科口罩和/或呼吸器的净化，应能够证明病毒或细菌繁殖体净化达到以下效果之一：

● 3种无包膜病毒减少≥ 6 -log

或

● 两种革兰氏阳性和两种革兰氏阴性细菌繁殖体减少≥ 6 -log

总而言之，FDA认为，当净化系统旨在净化供单人重复使用的医用外科口罩和/或呼吸器并且用户无法使用CDC现有的重复使用建议补充这种水平的净化时，数据通常应证明其净化与图1层次结构中中等抗性水平相对应。

### 3. 第3级：仅针对单人用N95呼吸器的生物负荷减少，以补充现有CDC重复使用建议

CDC已发布关于在危机能力策略下（在已知短缺期间）重新使用N95呼吸器的具体建议。16 因此，申办方可能希望为旨在减少单人用N95呼吸器生物负荷的系统申请EUA，以补充现有CDC重复使用建议（“第3级系统”）。FDA建议，在此层级下寻求EUA的申办方应提供标签，明确使用生物负荷减少系统是对CDC重复使用建议的补充，而不是替代。

FDA认为，申办方如需标明其系统仅适用于单人用兼容性N95呼吸器的生物负荷减少，以补充CDC重复使用建议，应能够证明病毒或细菌繁殖体的生物负荷减少达到以下效果之一：

● 无包膜病毒减少≥ 3 -log

或

● 两种革兰氏阳性和两种革兰氏阴性细菌繁殖体减少≥ 3 -log

或

● 证明生物负荷减少系统将可靠地实现无包膜病毒或细菌繁殖体减少≥ 3 -log的其他证据，可酌情包括已发表的科学文献以及科学和工程研究。

## C. 医用外科口罩和/或呼吸器净化和生物负荷减少系统的紧急使用预授权（pre-EUA）申请建议内容

为帮助促进紧急使用预授权（pre-EUA）讨论，我们建议您尽可能多地向FDA提供以下信息：

1) 净化或生物负荷减少系统的拟定用途（如上文第IV.B节所述）。

2) 技术描述（例如结构材料、腔体大小、每个周期的最大预期负荷等）。

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

16 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html

3) 净化或生物负荷减少控制过程描述，包括：

a. 适当净化或生物负荷减少所需的关键周期参数（例如浓度、时间、热度、相对湿度）。

b. 用于证明周期得到适当执行并继续按预期执行的过程监测器（如：化学指示物（CI）、生物指示物（BI）、温度探头、相对湿度监测器）的信息。应将过程监测器均匀地放置在整个负荷中，以证明已在腔体的所有区域实现关键过程参数。如果CI和/或BI适用于该过程，则CI和/或BI应提供对该周期的最坏情况挑战。

c. 支持该过程得到控制并能可靠地实现和保持关键过程参数的证据。

d. 对于需要直接观察器械表面的基于能量的方法，证明采用过程控制以防止阴影并允许直接观察所有器械表面的证据。

4) 净化或生物负荷减少确认，包括：

a. 证明有稳健能力以对兼容性医用外科口罩和/或呼吸器进行可靠净化或减少生物负荷的证据。FDA建议该证据应证明如本指南第IV.B节所述的适当确认水平。

b. 证明污物（如血液、粘液、皮脂、唾液）被清除或不干扰净化或生物负荷减少过程的证据。该信息至关重要，因为其可能限制受某些污物污染的医用外科口罩或呼吸器执行特定过程的能力。例如，血液会迅速降解过氧化氢。因此，不应使用过氧化氢净化受血液污染的医用外科口罩或呼吸器。

c. 过程放大的方案和验收标准（如适用）。

5) 材料兼容性，包括：

a. 描述与拟定净化或生物负荷减少系统兼容的过滤器和带子（弹性带）的使用材料，以及支持其兼容性的证据。

b. 确定任何已知与您的净化或生物负荷减少方法不兼容的医用外科口罩和呼吸器材料。例如，基于纤维素的材料与过氧化氢不相容，因为过氧化氢会降解纤维素。

6) 证明残留在已净化的医用外科口罩或呼吸器上的任何过程残留物（例如，净化后的药剂残留物）对用户造成的健康危害或有害影响不显著的证据。该证据可能包括净化所用制剂的相关毒理学信息。例如，对已净化和通气的呼吸器进行详尽的提取等测试，以确认其低于适用国际标准规定的限值，或从根据美国职业安全与健康管理局（OSHA）的危险通报标准（21 CFR 1910.1200）以及OSHA允许的暴露限值或行动水平或美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）建议的暴露限值编制的安全数据表中获得健康危害信息。

7) 医用外科口罩或呼吸器的兼容性

医用外科口罩和呼吸器不仅可能由不同材料组成，而且可能由不同设计构成。因此，对一个品牌/型号有效的净化或生物负荷减少系统不一定对其他品牌/型号有效。申办方如需寻求EUA授权，应提供信息，包括：

a. 确定与净化或生物负荷减少系统兼容的医用外科口罩和/或呼吸器，以及支持其兼容性的证据；

b. 确定任何已知与净化或生物负荷减少系统不兼容的医用外科口罩和/或呼吸器。

c. 医用外科口罩和/或呼吸器与其系统拟定兼容的理由。

8) 净化/生物负荷减少周期的次数

FDA目前未发现确定安全使用医用外科口罩或呼吸器的净化或生物负荷减少周期最大次数作为通用次数以适用于所有情况的方法。医用外科口罩或呼吸器在净化或生物负荷减少后的安全使用受到许多变量的影响，这些变量可能会随着时间的变化而影响功能、适配和污染情况。然而，申办方如需获得医用外科口罩或呼吸器的净化或生物负荷减少授权，应提供测试，以支持其关于与其产品兼容的医用外科口罩或呼吸器使用的标签，包括：

a. 确定兼容性医用外科口罩或呼吸器可能被拟定系统净化或减少生物负荷的次数；

b. 追踪医用外科口罩或呼吸器所经历的净化或生物负荷减少周期的次数的方法。如果您拟定在净化或生物负荷减少周期中标记医用外科口罩或呼吸器，以跟踪医用外科口罩或呼吸器所经历的周期次数，FDA 建议纳入数据以证明在医用外科口罩或呼吸器或带子表面的标记不可擦除（例如不会污损、出现污迹、变色或清除），并且标记不会影响器械的过滤性能。

c. 确定医用外科口罩或呼吸器和带子（弹性带）可承受的重复周期次数。

d. 重复周期测试也应酌情评价：

i. 过滤性能

ii. 透气性

III. 适配测试数据：

1. 证明重复暴露于净化或生物负荷减少周期步骤不会降低呼吸器与佩戴者面部形成紧密密封的能力的证据。

2. 证明净化或生物负荷减少周期不会损害弹性带的完整性，以保持与佩戴者的适当适配的证据。

iv. 如果医用外科口罩是已净化器械，请进行证明该产品符合《口罩和呼吸器指南》中所述性能标准的性能测试。17

e. 证明在执行确定的净化或生物负荷减少周期次数后，净化或生物负荷减少不会损害或降低医用外科口罩或呼吸器的性能（即过滤性能、透气性和适配性（如适用））的证据。

9) 描述防止医护人员和负责净化或生物负荷减少的人员无意中暴露于受污染器械的监管链和保障措施，包括：

a. 关于受污染医用外科口罩和/或呼吸器（通过净化或生物负荷减少周期、重新包装和分发回医疗机构或场所）从医疗机构的收集点到净化或生物负荷减少设施或场所的监管链详情。

b. 对于在医疗机构中使用的过程，描述如何收集受污染医用外科口罩和/或呼吸器，将其与周围环境隔离，通过医疗机构运送至净化或生物负荷减少系统，并将其返还给医疗人员。

c. 对于标明单人用的过程，描述监管链如何确保将医用外科口罩和/或呼吸器返还给其原始用户。

d. 描述各步骤中的安全考虑因素。在即将发生净化或生物负荷减少的设施中，还应包括对即将生效的安全考虑因素的描述，包括但不限于以下内容：

i. 需要对进行医用外科口罩和/或呼吸器的净化或生物负荷减少处理的工作人员采取哪些保护措施（包括工程和行政控制措施以及PPE）？

ii. 是否将在生物安全等级（BSL）-2或BSL-3类型的条件下进行这些保护措施？

III. 如果将在其他条件下进行这些保护措施，将采取哪些其他预防措施？

iv. 执行净化或生物负荷减少过程的工作人员是否会接受COVID-19常规筛查，以确保人员并未因执行该过程而暴露，并确保医用外科口罩或呼吸器不被人员污染？

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

17 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and- respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health.

e. 描述如何处理医用外科口罩或呼吸器，以确保在医用外科口罩或呼吸器经过拟定净化或生物负荷减少后不会受到污染或与待处理的医用外科口罩或呼吸器混在一起。

f. 描述如何对净化或生物负荷减少系统进行清洁和消毒，以防止更多抗性生物体传播至已处理的医用外科口罩或呼吸器。

## D. 医用外科口罩和/或呼吸器净化以及生物负荷减少系统的标签

作为提交紧急使用预授权（pre-EUA）申请或EUA申请的一部分，我们建议您向FDA发送净化或生物负荷减少系统标签的副本，以及使用系统进行净化且经FDA许可或授权的兼容性医用外科口罩和/或呼吸器的产品标签。可在FDA的EUA网站18上查看现有授权净化系统，获得该标签示例。

FDA建议，预期用于兼容性医用外科口罩和/或呼吸器的净化或生物负荷减少的系统标签应：

1) 根据其预期用途进行标签：

● 第1级- “第1级系统”的标签应包括该系统对兼容性医用外科口罩和/或呼吸器的净化限制，即可能适合单人或多人使用。

● 第2级- “第2级系统”的标签应包括该系统对仅适合单人使用的兼容性医用外科口罩和/或呼吸器的净化限制。

● 第3级- “第3级系统”的标签应包括该系统对仅适合单人使用的兼容性N95呼吸器的生物负荷减少限制，以补充CDC重复使用建议。

2) 确定经FDA许可或授权的兼容性医用外科口罩和/或呼吸器。

此外，FDA建议，经FDA许可或授权的兼容性医用外科口罩和/或呼吸器的产品标签应：

1) 明确说明医用外科口罩或呼吸器已获净化（第1级和第2级）或已进行生物负荷减少（第3级）。

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

18 https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy- framework/emergency-use-authorization.

2) 明确可通过净化或生物负荷减少处理医用外科口罩或呼吸器的次数。

3) 建议用户丢弃明显损坏、明显脏污、不适配且未进行净化或生物负荷减少的医用外科口罩或呼吸器。

4) 确定与拟定净化或生物负荷减少方法不相容的材料（包括过滤器和带子/弹性带）。

5) 对于使用潜在致癌物、致畸物、致突变物或已知或怀疑有致敏作用的化学品进行净化的医用外科口罩或呼吸器，应包括适当警告，以提醒用户注意潜在健康影响。

正如本指南第IV.A节中的描述，在 《FD&C法案》第 564(e)节允许的情况下，FDA可以要求作为器械EUA组成部分的其他标签作为授权条件。