**《关于在卫生保健机构中使用的灭菌器上市前通知[510（k）]提交资料意见的指南》附录（纯文本文件）**

* [更多共享选项](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080300.htm#more-shares)
	+ [Linkedin](https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm080300.htm&title=Addendum%20to%3a%20Guidance%20on%20Premarket%20Notification%20%5b510%28k%29%5d%20Submissions%20for%20Sterilizers%20Intended%20for%20Use%20in%20Health%20Care%20Facilities%20%28Text%20Only%29&summary=1833&source=FDA)
	+ [快捷方式](https://www.pinterest.com/pin/create/button/?url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm080300.htm&description=Addendum%20to%3a%20Guidance%20on%20Premarket%20Notification%20%5b510%28k%29%5d%20Submissions%20for%20Sterilizers%20Intended%20for%20Use%20in%20Health%20Care%20Facilities%20%28Text%20Only%29)

本指南编写于1997年2月27日实施FDA的良好指导规范（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。

日期：1995年9月19日

发件人：DDIG试点部门 代理主任（HFZ-420）\_\_\_\_

主题：灭菌器指导性文件附录

收件人：小型制造商服务部（DSMA）

 本备忘录的目的在于修正1993年3月发布的《关于在卫生保健机构中使用的灭菌器上市前通知[510（k）]提交资料意见的指南》，提供下列信息：

1. 说明不同于传统灭菌周期参数的的蒸汽灭菌器和干热灭菌器（不同灭菌周期参数）所需试验的数据类型（比如，蒸汽灭菌器中，121℃和132℃以外的其他温度；干热灭菌器中，160oC和 190oC以外的其他温度）；
2. 说明传统灭菌器的模拟使用试验要求和使用中试验要求；以及
3. 说明符合模拟使用性能试验要求的有机负载类型。

灭菌周期参数不同于传统灭菌周期参数的蒸汽灭菌器及干热灭菌器：

食品药品监督管理局已经收到了关于蒸汽灭菌器和干热灭菌器，特别是台式蒸汽灭菌器的510（k）提交资料，资料包括全新灭菌周期参数的说明，这与之前合法上市或之前已许可的蒸汽灭菌器和干热灭菌器的传统灭菌周期参数不同。通常，灭菌周期说明都建议蒸汽灭菌周期和干热灭菌周期采用较高的操作温度，而且蒸汽灭菌周期应采用较高的压力。这些提交资料中的信息通常不足以说明以下几个方面中建议的新灭菌周期：

1. 在建议温度及压力调节下尚未确定用于验证这些全新灭菌周期的生物指示物的耐受力特性和性能特性。
2. 未确定建议灭菌周期内灭菌包及进度指示卡的性能特性，比如直通式指示剂等。
3. 缺乏有关在建议灭菌周期内重复接触后的材料相容性和器械功能性信息。
4. 未向用户提供关于如何正确选择在建议灭菌周期内起到监控作用或使用的生物指示物、灭菌包或进度指示卡等信息。

上述信息适用于传统蒸汽及干热灭菌周期。因此，在测定实质等同性之前，必须要在这些全新/非传统灭菌周期提交资料中提供以下信息及相关支持数据：

1. 生物指示物必须要能够在这些全新/非传统灭菌周期条件下有效使用。生物指示物的确认至少应包括建议操作温度和压力条件下的差值及存活/杀菌特性。关于生物指示物性能的确认方法，参见《美国药典》、美国注射剂协会、美国国家标准协会、美国医疗器械促进协会标准以及器械与放射健康中心（CDRH）检查清单有关生物指示物的规定。
2. 此外，还必须确认在建议灭菌周期条件下使用的进度指示卡的性能并说明在建议灭菌周期参数条件下指示卡的性能特征（如时间、温度、颜色变化质量标准等）。
3. 同时还应评估全新/非传统建议灭菌周期对灭菌包产生的影响。灭菌器的《使用说明书》中必须要包含有关灭菌包的任何局限性或禁忌症。
4. 必须要评估高温和高压条件下（如适用）长期暴露对材料和/或器械功能性产生的影响。灭菌器的使用说明书中必须要包含任何的局限性。
5. 灭菌器的实质等同性测定必须要根据建议操作温度及压力条件下生物指示物、灭菌包及进度指示卡等的实质等同性测定来决定。

传统灭菌器的模拟使用及使用中试验要求

灭菌器指导性文件规定，像上述第一点所列灭菌周期参数条件下的传统灭菌器一般无需进行模拟使用及使用中试验。但是，如果有以下任何情况，则510（k）提交资料中必须要说明模拟使用及使用中试验结果：

1. 复杂管腔类器械要求进行试验，比如牙科手机；或
2. 不同于传统灭菌周期参数的新灭菌参数（比如，如果是蒸汽灭菌器，则是除了121℃和132℃以外的温度；如果是干热灭菌器，则是除了160℃和190℃以外的温度）；

请注意，如果经过授权批准，在上述列表中可以增加其他情况。

由于管腔类器械的设计特点以及各种灭菌参数的独特限制，灭菌指导性文件中第L节和第M节所述的基于物理试验及微生物灭菌有效性试验的数据都不能够满足灭菌要求，因此还需要进行其他必要的试验。

模拟使用试验方案有机负载要求建议

医疗保健机构中普遍使用的1993年3月发布的灭菌器指导性文件建议在模拟使用试验中使用人造土。5%的血清及由美国官方分析化学家协会（AOAC）定义的硬水则是可以用作人造土的有机负载及无机负载的实例。但是，5%的血清及由美国官方分析化学家协会（AOAC）定义的硬水对于所有类型的灭菌技术来说并不一定都是合理的选择。模拟使用试验中使用的有机负载类型对于灭菌技术来说必须是一种具有考验性的选择。因此，制造商必须要证明其选择的人造土对于灭菌过程来说确实是一种严峻挑战，还必须证明这种人造土是相关器械在实际使用条件下通常会接触到的一种典型的有机负载类型。美国医疗器械促进协会（AAMI）1994年第12号技术信息报告（TIR）《器械制造商指南：医疗保健机构再处理医疗器械回收设计、试验及标签》列举出了适用于灭菌过程检验的人造土实例。技术信息报告指出，哈克土壤（Hucker's Soil）经过配方制造，可以模拟排泄物。R. S. Miles在《医院内感染》杂志（1991年）第18期（增刊A）第264 -273页中所述的另一种模拟排泄物是由鸡蛋、小麦粉、市售土豆泥、水和染料溶液混合而成。 Miles称，伯明翰土壤或爱丁堡土壤经过配方制造可以模拟呼吸道排泄物。此外，食品药品监督管理局认为比较合理的人造土种类还有组织培养基以及溶入生理盐水的10%的胎牛血清或红血球（10%或更高）。

如果模拟使用试验方案中使用的器械在实际临床应用期间接触了不止一种类型的有机物质，那么应选择代表了对灭菌过程最大挑战性的人造土种类。

在灭菌极其困难的地方对器械进行接种之前，人造土中应停止使用供试菌。必须要证明人造土对供试菌生存能力及恢复能力产生的影响。此外，提交资料中还应包含相关试验数据来说明对灭菌过程更具考验和挑战的是干接种菌还是湿接种菌。同时还应遵照在灭菌器指南中与模拟使用试验相关的其他所有建议。