**用于处理透析液输送系统和血透用水纯化系统的消毒剂的监管状态；面向业界和美国食品药品管理局的指南**

**文件颁布日期：2002年8月30日**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国健康和人类服务部**  **美国食品药品管理局**  **器械和放射健康中心** |

**感染控制器械分部**

**麻醉学综合医院、感染控制和牙科器械分部**

**器械评价办公室**

**序言**

**公众意见**

为便于机构参考，你可在任何时间将意见和建议提交到卷宗文件管理处，管理体系和政策分部，人力职员与管理服务办公室，美国食品药品管理局，地址：美国马里兰州洛克维尔市5630 Fishers胡同第1061号房间（HFA-305），邮编20852。则提交意见时，请准确表明本指南文件的标题。在下次修改或更新本文件之前，机构可能不会对意见采取行动

如对本指南的使用或解释有任何疑问，请联系Dr. Chiu S. Lin，可拨打电话240-276-370或发电子邮件cxl@cdrh.fda.gov.。

**附加拷贝**

附加拷贝可从互联网下载：http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1419.pdf，或CDRH资源索取自动回传系统。为了通过传真机接收请本文件，请呼叫CDRH资源索取自动回传系统，可通过按键电话拨打：800-899-0381或301-827-0111。按1进入系统。在第二次语音提示时，按1，订阅文件。输入文件编号（**1419**），然后按#号键确认。按照其余的语音提示，完成你的申请。

**目录**

[目的 1](#_Toc496817505)

[最低负担方法 2](#_Toc496817506)

[背景 2](#_Toc496817507)

[液体化学消毒剂和高级别消毒剂 3](#_Toc496817508)

[普通用途消毒剂 3](#_Toc496817509)

[血液透析系统 3](#_Toc496817510)

[透析液输送系统 4](#_Toc496817511)

[血透用水纯化系统 4](#_Toc496817512)

[表1中显示的消毒剂不是液体化学消毒剂/高级别消毒剂 4](#_Toc496817513)

[表1中显示的消毒剂不是普通用途消毒剂 4](#_Toc496817514)

[FDA以其消毒的器械附件形式对表1中显示的消毒剂进行审查 5](#_Toc496817515)

**用于处理透析液输送系统和血透用水纯化系统的消毒剂的监管状态；面向业界和美国食品药品管理局的指南**

***本指南代表美国食品药品管理局(FDA)关于这一主题的最新看法。它不给任何人确立任何权利，不对美国食品药品管理局或公众产生约束力。 如果替代性方法符合适用的法律法规的要求，您可以使用它。***

# 目的

FDA确信，有必要按照其拟消毒器械的附件形式，对消毒透析液输送系统和血透用水纯化系统所使用的消毒剂进行监管，以确保达到保护公众健康所必需的合适监管水平。本指南对患者的消毒剂暴露风险进行了解释，并进一步说明了消毒剂（作为透析液输送系统和血透用水纯化系统的附件）的监管状态。

**Introduction**

透析液输送系统是血液透析系统和高度通透性血液透析系统的组件，属于II类器械[[1]](#footnote-1)（请分别参见21 CFR 876.5820和876.5860）。血透用水纯化系统也属于II类器械（21 CFR 876.5665）。FDA 将其视为一种不另外进行分类的附件，将其归为与器械相同的类别。因此，我们将消毒透析液输送系统和血透用水纯化系统使用的消毒剂视为II类器械。这些消毒剂、拟消毒的组件器械及其分类和产品代码均请参见表1。

**表1 消毒剂，透析液输送系统和血透用水纯化系统**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **消毒剂产品代码** | **组件器械产品代码** | **分类** |
| **NIH**：消毒剂，子系统，水纯化 | **FIP**：子系统，水纯化 | 21 CFR 876.5665  血透用水纯化系统 |
| **NII**：消毒剂，透析液输送系统 | **FKP**；系统，透析液输送，一名患者 | 21 CFR 876.5820血液透析系统和附件 |
| **NII**：消毒剂，透析液输送系统 | **FKQ**：系统，透析液输送，集中式多名患者  **KDI**：-透析机，高度透过性，有或没有密闭的透析液系统 | 21 CFR 876.5860  高度透过性血液透析系统 |

# 最低负担方法

我们相信，在所有医疗器械监管领域内，我们应当考虑使用最低负担方法。本指南反映了我们对相关科学和法律要求作出的仔细审查，以及我们相信能使你以最低负担方式满足这些要求的做法。但是，如果你确信替代性的方法将是负担较小的方法，则请联系我们，以便我们能考虑你的观点。你可将书面意见送交至本指南序言中列出的联系人员，或送交至CDRH或CBER监察专员。有关CDRH监察专员的综合信息，包括与其联系的方式，可在互联网上找到：http://www.fda.gov/cdrh/resolvingdisputes/ombudsman.html，也可拨打电话：(301) 827-0379，与CBER监察专员联系

本指南文件中发现的问题代表了我们确信在你的器械上市之前需要解决的问题。咋指南文件的制定过程中，气门仔细考虑了与机构作出决定相关的强制性标准。我们还考虑了你在尝试符合指南要求和解决我们已经发现的问题过程中可能会发生的负担。我们相信，我们已经考虑了最低负担方法来解决指南文件中显示的问题。但是，如果你确信有负担较小的方法来解决问题，则你应当遵照“建议的最低负担问题解决方法”文件中列出的流程。该文件请在我们中心的网页上下载：http://www.fda.gov/cdrh/modact/leastburdensome.html。

# Background

在2000年6月8日，FDA将消毒剂分为两类，即杀菌剂、液体化学消毒剂/高级别消毒剂(21 CFR 880.6885)和普通用途消毒剂(21 CFR 880.6890)。在其中的每种监管类别中，杀菌剂被定义为一种监管器械，且不是其你拟消毒的任何器械的附件。在对杀菌剂进行分类后，我们收到了几份有关拟用于处理透析液输送系统和血透用水处理系统的消毒剂的监管类别咨询。本指南文件解释了为何FDA不认为表1中显示的消毒剂属于其中的任一类别。

## 液体化学消毒剂和高级别消毒剂

## 拟以液体化学消毒剂/高级别消毒剂形式使用的杀菌剂属于II类器械，并受上市前通告要求监管。液体化学消毒剂/高级别消毒的描述为：

拟用作处理关键性和半关键性医疗器械最后一步（患者使用前）的杀菌剂。关键性器械在使用过程中会与正常灭菌的组织或体腔接触。半关键性器械在使用过程中会与粘膜或非完整皮肤接触 (21 CFR 880.6885)。

## 普通用途消毒剂

拟用作普通用途消毒剂的杀菌剂为I类器械，并从上市前通告程序中豁免。[[2]](#footnote-2) 普通用途消毒剂描述如下

拟用于处理非关键性医疗器械和设备表面的杀菌剂。普通用途消毒剂可用于在最后灭菌或高级别消毒之前对关键性的和半关键性的医疗器械进行预清洁或去污染。非关键性的医疗器械仅局部与完整皮肤接触 (21 CFR 880.6890)。

## 血液透析系统

血液透析系统及其附件有两种类别（21 CFR 876.5820和876.5860）。这两种类别均将血液透析系统和附件描述为一种器械，可作为人工肾系统，用于治疗肾衰竭或中毒患者。其包含一套体外血液系统、一台常规透析机、一套透析液输送系统以及附件。来自患者血流的血液通过体外血液系统的管路和附件流进透析机的血液室内，并通过透析机的膜进行过滤，然后再通过体外血液系统的领一下管路回输进入患者体内。同时，透析液按与血流相反的方向流经透析机。痛殴袭击包含两个隔室（透析液和血液），由半透膜分隔开。血液组分（例如，红细胞、血小板等）通常会保留在血液隔室内，而存在血液中、不想要的物质（例如、尿素、肌酐等）将穿过半透膜，进入透析液隔室中的透析液中。

## 透析液输送系统

## 透析液输送系统是血液透析系统的一部分，并专门描述在21 CFR 876.5820(a)(3)和876.5860(a)(2)中。透析液输送系统可控制和监控透析液循环流经透析机透析液隔室的情况。常规透析机允许水和电解质通过半透膜在血液和透析液之间转移。透析液输送系统包含监测和控制温度、电导率、流速和透析液压力，并使透析液循环流经透析液隔室的结构。

## 血透用水纯化系统

血透用水纯化系统 (21 CFR 876.5665) 是一种器械，拟将其与血透系统配合使用。拟使用该器械来去除水（用于将透析浓缩液稀释为透析液）中的有机和无机性物质，以及细菌污染物。

# 表1中显示的消毒剂不是液体化学消毒剂/高级别消毒剂

液体化学消毒剂/高级别消毒剂被用于处理关键性和半关键性器械的最后一步。关键性和半关键性器械是正常情况下与无菌组织或体腔、粘膜或非完整皮肤接触的器械。透析液输送系统和血透用水纯化系统不是关键性和半关键性器械，因为其正常情况下不与无菌组织或体腔、粘膜或非完整皮肤接触，因此，其无需进行灭菌或高级别消毒。

表1中显示的消毒剂拟不用于灭菌或高级别消毒关键性和半关键性器械，因此，这些消毒剂不是21 CFR 880.6885中确认的液体化学消毒剂/高级别消毒剂。第880.6885条款仅适用于拟在处理关键性和半关键性器械的最后一步中使用的液体化学消毒剂/高级别消毒剂。

# 表1中显示的消毒剂不是普通用途消毒剂

普通用途消毒剂拟用于：

• 处理非关键性器械

• 处理设备表面

• 终末消毒或高级别消毒之前，对关键的或半关键的器械进行预清洁或去污染。

半关键性器械是仅局部与完整皮肤接触的器械。透析液输送系统和血透用水纯化系统不是关键性的器械，因为其不与皮肤接触。而且，这些器械未构成设备表面，其也不是关键性的或半关键性的器械，原因同上。因此，与透析液输送系统和血透用水纯化系统配合使用的消毒剂并不是普通用途消毒剂（21 CFR 880.6890）。

# FDA以其消毒的器械附件形式对表1中显示的消毒剂进行审查

尽管表1中显示的消毒剂并不满足杀菌剂或高级别消毒剂的定义，但由于其消毒的组件器械并不是关键的或半关键的器械，因此对透析患者的细菌毒素和其他污染物暴露有影响。透析液输送系统产生的透析液和水纯化系统纯化的水均可能带入来自其中任一系统的细菌毒素或其他污染物。在透析过程中，这些污染物有可能会穿过半透膜进入血液。因此，我们相信，有必要以透析液输送系统和血透用水处理系统的附件形式对消毒剂进行上市前审查，以帮助提供合理的安全性和有效性保证水平。

因此，FDA将继续按照其拟消毒器械的附件形式对这些消毒剂进行监管。作为表1中所显示的组件器械的附件，这些消毒剂受上市前通告要求监管。因此，在上市销售其产品之前，表1中所致的消毒剂的制造商必须向FDA提交上市前通告文件，并接收批件。

1. 联邦食品、药物和化妆品法案（法案）（21 U.S.C. 301等）以及1976年颁布的医疗器械修正案（修正案）（美国公法94-295），1990年颁布的安全医疗器械法案（SMDA）（美国公法101-629)），以及1997年颁布的食品药品管理局现代化法案（FDAMA）（美国公法105-115)），已经确立的人用医疗器械综合监管体系，法案（21 U.S.C. 360c）第513款，已确立的三种器械类别（分类），这取决于合理保证其安全性和有效性所需要的监控控制措施。三种器械类别为I类（一般性控制）、II类（特殊控制）和III类（上市前批准）。 [↑](#footnote-ref-1)
2. FDAMA在法案(21 U.S.C. 360(l))中增加了新的510(l)条款。法案的第510(l)条款规定，可将I类器械从法案第510(l) 条款项下的上市前通告要求中豁免，除非该器械的使用在防止人类健康受损中起着巨大作用，或其存在潜在不合理的疾病或伤害风险。 [↑](#footnote-ref-2)