**加工、再加工医疗器械的医疗关键点：验证方法和标识**

**行业和食品药品监督管理局员工指南**

**文件发布日期：2015年3月17日**

**本文件将取代1996年4月发布的“医疗机构的标识可重复使用医疗器械再加工：FDA审查员指南”。**

**本文件草案于2011年5月2日发布。**

有关由器械和放射卫生中心监管的器械问题，请联系感染控制器械分部（INCB），电话（301）796-5580。关于由生物制品评价和研究中心（CBER）监管的器械的问题，请联系交流、外联与开发办公室，电话：800-835-4709或240-402-7800。

**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械与放射卫生中心**

**器械评估办公室**

**生物制品评价和研究中心**

**前言**

**公共评论**

贵公司可以随时提交电子评论和建议至http：//www.regulations.gov，供部门审议。书面评论请提交至食品药品监督管理局，文档管理部（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852）。请使用文档编号FDA–2008–D–0611标识所有评论。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得。贵公司还可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件请求，以接收本指南的副本。请使用文件编号1748来标识贵公司要求获得的指南。

其他副本还可通过提交书面请求（地址为10903 New Hampshire Ave.，WO71，Room 3128，Silver Spring，MD 20993-0002）或致电1-800-835-4709或240-402-7800或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov从交流、外联与开发办公室（OCOD），生物制品评价和研究中心（CBER）处获得，或访问网站：http：//www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guida nces/default.htm。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc481569186)

[II. 背景 2](#_Toc481569187)

[III. 范围 2](#_Toc481569188)

[排除 3](#_Toc481569189)

[IV. 可重复使用医疗器械的一般考虑 4](#_Toc481569190)

[A. 可重复使用医疗器械的设计 4](#_Toc481569191)

[B. 确保可重复使用医疗器械的安全性 4](#_Toc481569192)

[V. 器械标签中再加工说明的一般考虑 4](#_Toc481569193)

[A. 再加工概述 5](#_Toc481569194)

[B. 制定再加工说明的资源 6](#_Toc481569195)

[C. 制定再加工说明的人为因素 7](#_Toc481569196)

[VI. 再加工说明的FDA六项标准 8](#_Toc481569197)

[标准1.标签应反映器械的预期用途 8](#_Toc481569198)

[标准2.可重复使用器械的再加工说明应建议用户彻底清洁器械 9](#_Toc481569199)

[标准3.再加工说明应指明该器械的适用灭菌方法 9](#_Toc481569200)

[标准4.再加工说明在技术上应可行，且只包括合法上市的器械和附件 12](#_Toc481569201)

[标准5.再加工说明应全面 13](#_Toc481569202)

[标准6.再加工说明应为可以理解 21](#_Toc481569203)

[VII. 按照质量体系规定确认再加工方法 22](#_Toc481569204)

[VIII. 清洁过程的确认 23](#_Toc481569205)

[A. 使用最坏情况试验确认清洁过程 23](#_Toc481569206)

[B. 确定模拟使用方案的资源 27](#_Toc481569207)

[IX. 确认最终灭菌过程来制备供下一患者使用的器械 28](#_Toc481569208)

[A. 消毒 28](#_Toc481569209)

[B. 灭菌 28](#_Toc481569210)

[X. FDA对提交资料中有关再加工方法确认的再加工说明和文档的审查 28](#_Toc481569211)

[A. 510（k）中的文档 29](#_Toc481569212)

[B. PMA、HDE和重新请求中的文档 30](#_Toc481569213)

[C. IDE中的文档 30](#_Toc481569214)

[附录A. 术语定义 32](#_Toc481569215)

[附录B. 可重复使用医疗器械再加工概述 35](#_Toc481569216)

[附录C. 医疗机构中使用的灭菌循环示例 36](#_Toc481569217)

[附录D. 微生物对灭菌化学品的抗性的降序排列 37](#_Toc481569218)

[附录E. 510（k）应提供数据以验证再加工说明的器械 38](#_Toc481569219)

**加工、再加工医疗器械的医疗关键点：验证方法和标识**

**行业和食品药品监督管理局员工指南**

***本指南代表食品药品监督管理局（FDA）对此主题的最新见解。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。如果贵公司希望讨论一种替代方法，请联系负责实施本指南的FDA工作人员。如果贵公司无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的合适的电话号码。***

## 引言

本指南为可重复使用1医疗器械的再加工说明的制定和科学确认提供了建议。本指导性文件还提供了关于上市前通告提交材料【510（k）】、上市前批准（PMA）申请、人道主义器材豁免（HDE）申请、重新请求和器械临床研究豁免（IDE））申请的内容和审查的建议，并涉及用于再加工可重复使用医疗器械的标签说明。请注意，获得510（k）豁免并不意味着器械可免于遵守标签或质量体系（QS）要求。510（k）豁免器械的制造商应遵循本指南中关于此类要求的建议，如该器械通过法规特别免于遵守特定QS要求等除外。

可重复使用医疗器械的制造商有责任使标签具有足够的使用说明，包括有关准备器械以供使用的说明。虽然FDA认识到，器械用户社区遵循器械标签中经验证的再加工说明的关键作用和责任，但本文件的重点在于为制造和确认再加工说明所涉及的复杂活动中的医疗器械制造商提供指南，以确保该器械可以被安全地使用并用于其预期目的。

1虽然本指南的范围还包括最初以非无菌方式向用户提供并要求用户在使用之前对器械进行加工的一次性使用医疗器械，但本指南所涉及的大部分器械是可重复使用器械。因此，本文件使用术语“可重复使用器械”以便于编辑。

FDA的指导性文件，包括本指南，不构成具有法律强制力的责任。相反，指南表明了本审查机构对某一主题的最新见解，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

## 背景

根据联邦食品、药品和化妆品法案（FDCA）第502（f）节（21 USC 352（f）），器械必须具有足够的使用说明。足够的非处方使用说明包括有关准备器械以供使用的说明。21 CFR 801.5（g）。只要满足某些条件，处方器械就可以免于足够的使用说明要求，包括标签应具有 “使用信息，包括适应症、效果、路线、方法、施用频率和持续时间以及任何相关危害、禁忌症、副作用和注意事项，由此获法律许可以施用该器械的执业医师可以安全地使用该器械并将其用于其预期目的。”21 CFR 801.109（c）。因为关于如何适当再加工可重复使用器械的说明对于确保适当制备可重复使用器械以供下一次外行使用，以及许可执业医师可以安全地使用器械来说至关重要，因此我们认为，足够的再加工说明是根据21 CFR 801.5提供足够使用说明的一部分，也是根据21 CFR 801.109豁免足够使用说明的条件。为了便于编辑，我们将在本文件中使用短语“足够的使用说明”来指代处方和非处方器械的要求。

标签必须符合21 CFR 第 801部分和第801部分中给出的任何适用器械特定要求；体外诊断（IVD）器械的标签必须符合21 CFR809.10。医疗器械的一般标签要求在题为“医疗器械的标签法规要求”的指南进行谈论，网址为：http：//www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM095308.pdf。

近年来，越来越难以再加工的可重复使用医疗器械设计向更复杂方向进行变革。此外，再加工可重复使用医疗器械中涉及的知识和技术方面取得了重大进展。本指南反映了这些领域的科学进步。附录A提供了有关本指导性文件中使用的常用术语定义的其他信息。

随着器械再加工领域的其他科学信息便于使用，可能会对本指南进行进一步修订。

## 范围

本指南的范围仅限于属于下列四种再加工情况的器械。

* 1. 最初以无菌形式向用户提供，并且要求用户在器械首次使用后、后续患者再次使用器械前再加工（即，清洁和消毒或灭菌）该器械的可重复使用医疗器械。
	2. 最初以非无菌形式提供给用户，并要求用户加工（即清洁、清洁以及消毒，或清洁和灭菌）器械以供首次使用，并在每次使用后再加工器械的可重复使用医疗器械 。
	3. 仅由单个患者重复使用，并且旨在每次使用之间进行再加工的可重复使用医疗器械。
	4. 最初以非无菌形式提供给用户，并要求用户在使用前加工该器械的一次性使用医疗器械。

请注意，本指南的以下部分不适用于最初以非无菌方式提供的一次性使用器械：

* 第VI节，标准5.b-使用点加工
* 第VI节，标准5.l –可重复使用寿命

### 排除

下面列出的五种情况不在本指南的范围内，因为其与可重复使用医疗器械无关，或者因为其侧重于一次性使用器械的再加工。

* + 1. 行业机构中用于制造以灭菌形式销售的一次性使用医疗器械的流程（有关此主题的更多信息，请参见FDA的指南草案“关于标签为无菌器械的上市前通告（510（ k））提交材料的灭菌信息提交和审查”（http：//www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceD ocuments/ucm109897.htm）。FDA的指南草案代表了FDA针对该主题的拟定方法。）
		2. 旨在由一次性使用器械的再加工人员使用流程（参见“2002年医疗器械用户收费与现代化法案，再加工一次性使用医疗器械的上市前通告提交材料（510（k））中的验证数据”（[http：//www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceD ocuments/ucm071434.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071434.htm)））
		3. 用于原始器械制造商未为无菌器械配备再加工说明以允许在包装打开后使用的无菌器械的任何流程。（不具有再加工说明的一次性使用无菌器械不得再加工，且如果灭菌包装已被破坏，不应进行使用。该器械应适当丢弃或退回制造商。）
		4. 关于从污染医疗器械中去除或灭活传染性海绵状脑病（TSE）药剂（即朊病毒）的流程。请注意，截至本指南发布之日，FDA尚未批准或许可任何医疗器械（包括灭菌剂）用于减少TSE药剂的感染性。
		5. 含有起初不以灭菌方式提供和使用之间无法充分（1）清洁和消毒或（2）清洁和灭菌的组件的可重复使用医疗器械（例如，多患者使用动态血糖监测仪（CGM）的手持式无线接收器）。

本文件并不旨在提供有关设计、试验或再加工确认的器械具体建议。如果可用，贵公司还应遵循器械特定指南中的建议。

## 可重复使用医疗器械的一般考虑

### 可重复使用医疗器械的设计

可重复使用器械的制造商应考虑便于用户进行轻松和有效清洁以及必要的消毒或灭菌的器械设计。

一些复杂的器械设计对清洁和清洁确认（例如，管腔内轴构造、分离器通道、精细通道、密封件和接合关节表面）提出了特别挑战。从器械设计和工程的早期阶段，制造商应考虑促进有效再加工的替代设计（例如，替换可挑战一次性使用部件再加工的特征；包括冲洗端口；指明和/或提供专用清洁附件）。

### 确保可重复使用医疗器械的安全性

可重复使用器械和附件的制造商及其用户在确保安全有效地再加工医疗器械方面发挥重要作用。

可重复使用器械的制造商应提供足够的标签，提供对器械和器械附件进行安全再加工并制备以供重新使用的说明。在标签中，制造商应为用户确定材料和设备，包括重新加工器械所需的再加工物料以及部件编号（如果适用）。标签还应明确指明适当的材料和设备参数，以充分再加工器械，以及用户随时可用的材料和设备。FDA鼓励用户确保他们可易于获得设施、器械和对制造商指明的清洁、灭菌/消毒剂来实施说明，并遵循说明。

制造商应根据相应的要求，在器械主记录和/或设计历史记录文件中保留证明再加工说明已验证、完整且可理解，以及可以被用户合理实施的试验文档。器械主记录必须符合21 CFR 820.181的要求；设计历史档案必须符合21 CFR 820.30（j）的要求。

## 器械标签中再加工说明的一般考虑

### 再加工概述

再加工的定义为用于一个先前已使用或污染但适用于后续一次性使用的医疗器械的已验证流程。这些流程旨在通过清洁来去除污物和污染物以及通过消毒或灭菌来灭活微生物。可重复使用器械的再加工包括从接近器械使用点开始的适当步骤，并且通常依次包括以下三个步骤：

* 1. 使用点加工：再加工以使用点的加工开始（即靠近器械的使用点），以便进行后续清洁步骤。我们将其定义为使用点加工，其中包括及时的初步清洁步骤和/或措施，以防止器械内部和外部污染物干燥。
	2. 彻底清洁：在使用点加工后，应彻底清洁器械。通常，因在专用清洁区域进行彻底清洁。在使用期间可能不会被病原体污染的器械（例如室内生命体征监测器）可能不需要消毒，因此可能仅适用于清洁后使用。
	3. 消毒或灭菌：根据器械的预期用途，器械应进行消毒或灭菌，并重新使用。

再加工的简单概述如图1所示。附录B中提供了各再加工步骤的详细概述。

#### 图1.流程概述

**使用**

**使用点加工**（及时的初步加工以去除和/或防止污物和污染物干燥）

**全面清理**

（与返回使用，或）



**消毒**

（低、中或高水平）

**灭菌**

重要的是注意，清洁、消毒和灭菌是明显不同的流程。

清洁是指物理去除污物和污染物；用于清洁的方法和试剂的设计应用于有效去除这些污物和污染物。

有效清洁应：

* 最小化从一个患者到另一个患者的污物转移或单个患者使用之间的污物转移；
* 防止残留污物在整个产品的使用寿命内的积聚；以及
* 允许成功的后续消毒/灭菌步骤。

相比之下，消毒和灭菌流程旨在杀死微生物；用于消毒和灭菌的方法和试剂的设计应用于实现适当的灭菌效果。有关消毒和灭菌的定义，请参见附录A中，以及关于适当灭菌流程的具体信息，请参见第VI节标准3。

因此，清洁步骤应分开确认、独立于消毒或灭菌步骤。

可重复使用医疗器械加工的概述见本文件附录B。

### 制定再加工说明的资源

以下是为可重复使用医疗器械开发再加工说明时需要考虑的资源。

* 1. 如果可用，贵公司应遵循器械特定指南中的标签建议。可以通过搜寻FDA的指导性文件数据库（其网址为：[http：//www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm](http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm)）来查找器械指南。
	2. 由医疗器械促进协会（AAMI）开发的以下技术信息报告（TIR）为制造商和用户提供了技术信息，并且在开发可重复使用医疗器械的标签说明时可能会有所帮助：
		1. AAMI TIR12，用于医疗机构中再加工的可重复使用医疗器械的设计、测试和标识：医疗器械制造商的指南。
		2. AAMI TIR30，清洁可重复使用医疗器械的流程、材料、试验方法和验收标准汇编。
	3. 我们建议贵公司参考当前FDA认可的AAMI/ANSI ST81版本，医疗器械的灭菌-制造商应提供用于加工可再灭菌医疗器械的信息。
	4. 我们建议贵公司使用目前FDA认可的试验方法，其中，其可从标准开发组织（SDO）获得。FDA认可的共识标准可搜索数据库可从以下网址获取：http：//www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm。
	5. 贵公司还应参考专业协会、协会、标准开发组织和政府机构发布的任何相关临床实践指南和有关感染控制的建议（例如，来自疾病控制中心（CDC）的“医疗机构的消毒和灭菌指南，2008年”，其网址为：http：//www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection\_nov\_2008.pdf）。

然而，临床实践指南并不总是顾及或正确进行FDA的所有法规要求。例如，一些专业组织可能会建议以不一定符合FDA法规的方式使用消毒剂。需要遵守FDA法规。

### 制定再加工说明的人为因素

在制定贵公司的再加工说明时，贵公司应考虑以下有关人为因素的建议：

* 1. 我们建议贵公司在每个产品系列中制定一致的再加工说明。提供一致的方法和术语，并为某一类型的所有器械使用相同文件格式的标签可能有助于提高用户的理解和对说明的依从性。
	2. 贵公司应解决已知存在于再加工器械或类似器械中的任何已知的上市后人为因素问题。人为因素问题的示例包括但不限于需要实质灵活性或力度、良好视力或熟悉罕见惯例的行为。贵公司可以通过审查贵公司内部用户投诉文件、已发表的文献、FDA的医疗器械报告（MDR）系统和FDA安全警报和公共健康通知，来找到关于上市后问题的信息。我们建议贵公司参考以下来源以获取关于人为因素的更多信息：
		1. FDA指南“医疗器械使用安全：将人为因素纳入风险管理”（http：//www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidan ce/GuidanceDocuments/ucm259760.pdf）。
		2. FDA指南“医疗器械标签的人为因素原则”（http：//www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidan ce/GuidanceDocuments/UCM095300.pdf）。
		3. 目前FDA认可的IEC标准62366版本，“医疗器械-应用可用性工程优化医疗器械设计”。
		4. 目前FDA认可的ANSI/AAMI HE75版本，“人为因素工程-医疗器械设计”。
	3. 对于受限于21 CFR 820.30中的设计控制的器械，贵公司应确认贵公司的再加工说明，以确保用户能够成功地了解并遵守此类说明。FDA建议考虑以下几点：

* + 1. 贵公司的确认研究参与者应代表执行这些实际再加工程序的专业人员。如果用户将佩戴个人防护设备（如护目镜、全长防护面罩、重型实用手套或袖子防液套），则确认研究参与者也应佩戴这些设备。
		2. 参与者可以使用说明来执行实际或模拟的再加工过程，或者口头说明阅读说明时他们应做些什么。
		3. 如果使用环境的属性可能会影响使用说明和器械再加工，则应在研究中表示。
		4. 在试验期间观察和记录参与者的行为将允许贵公司评估参与者是否遵守说明并确定以及了解所发生的任何错误或问题的性质。
		5. 在独立使用说明后，贵公司应询问参与者是否难以进行再加工，并允许其说明其经验。贵公司应具体询问所观察到的任何错误、问题或疑问。参与者应对说明中其认为混淆、误导或不完整的任何措辞提供主观反馈。参与者的回复和意见应记录在案。如果贵公司在对其进行测试后对说明进行了重大更改，则应确认更改是否可成功消除或减少先前确定的问题。

## 再加工说明的FDA六项标准

贵公司的标签应设计以下六个标准，以使再加工说明清晰明了，这将确保用户了解并正确遵循再加工说明。

### 标准1.标签应反映器械的预期用途。

贵公司的标签应提供反映器械的物理设计、其预期用途以及器械在临床使用期间将遭受的污染和污染的再加工方法的说明。适当的再加工说明取决于器械是否：

* 仅接触完整皮肤；
* 接触完整的粘膜表面；
* 通常接触无菌组织、血液或体液，如脑脊液，腹膜液，房水等；
* 尽管不与患者直接接触，但是由于接近患者身体，将遭受体液或血液的飞溅或溅射；
* 使用过程中，将遭受源自与患者护理人员或患者的脏手接触的污染；（请注意，未洗涤和戴手套的手都可以将有机污物以及微生物携带到其接触的表面）；
* 将遭受因意外或意外事件（例如患者出血、失禁、呕吐、滴漏敷料的伤口）而产生的污染；如果冲洗不足，将受使用可能留下有害残留物，或对器械材料或性能造成不利影响的消毒剂或其他化学品进行的再加工影响；或
* 给患者或用户带来特定或特有风险。

### 标准2.可重复使用器械的再加工说明应建议用户彻底清洁器械。

清洁是再加工的第一步，应在标签中进行说明以作为整个再加工说明的一部分。充分的灭菌或消毒取决于清洁的彻底性。给用户的说明应清楚传达进行彻底清洁的方法。清洁程序的详情将根据器械的复杂程度而变化。

具有可能导致污物驻留的特征或具有使其难以清洁特征的器械可能需要拆卸，进行完全清洁，制造商可以在不拆卸的情况下确认有效清洁（即，应在拆卸的情况下以及未拆卸的情况下（用作对比）进行的污染器械仅的试验中获得数据）除外。对于此类器械，清洁说明中应提供适当拆卸的说明/图表（详见标准5.C）。

该器械的使用说明可以包括使用保护性护盖和护套来尝试减少在器械可重新使用之前所需的清洁程度（例如支气管镜）。如果贵公司建议使用保护性护盖，贵公司的标签应包括仅使用合法上市的防护罩的建议。但是，贵公司的器械清洁说明应假定最坏情况，其中，在未配备防护措施的情况下使用该器械，因为在使用过程中护盖的完好性可能会丧失。护盖完好性的未被注意的丧失可能造成一定的污染程度，其中，虽然难以对其进行观察，但是其会对下一个患者的健康构成风险，除非该器械进行适当再加工。

可冲洗器械（例如内窥镜，腹腔镜仪器和具有冲洗口的其他器械）容易产生碎屑堆积，并应具有说明/图表，以确保清洁过程中的正确冲洗。在这些过程中，正确地冲洗器械对于从器械内部去除驻留的污物至关重要。冲洗说明/图表应提供有关如何正确冲洗器械、要使用的具体附件（包括用于冲洗口且尺寸适当的连接器）以及用于确保彻底和有效清洁器械的冲洗剂的类型和体积的信息。

### 标准3.再加工说明应指明该器械的适用灭菌方法。

贵公司的说明应符合当前的感染控制原则。推荐的灭菌方法应为消毒或灭菌（高、中等或低水平），且这取决于器械的预期用途。

请注意，无论推荐使用哪种再加工方法，贵公司均应确认器械与方法的相容性以及方法成功再加工器械功能的能力，然后在使用说明中进行说明。确认应证明污物和污染物有效去除，并且该器械无活性微生物。

FDA将下述Spaulding分类2方案用于关键、半关键和非关键器械，描述由器械引起的潜在感染风险和适当的灭菌过程。由于Spaulding分类无法详细介绍所有临床器械应用和再加工需求，所以我们对其进行了相应修改，详情如下。

#### 关键器械

关键器械是直接引入血流中的器械，或在使用过程中与正常无菌的组织或身体空间接触的器械。如果该器械并未灭菌，则存在出现微生物传播和感染风险（亚临床或临床）的可能性。应指示用户在每次使用后进行拆卸（如果适用）、彻底清洁并对关键器械进行灭菌。

关键器械的示例包括外科器械、无菌组织中灭菌工具的冲洗系统、用于无菌体腔的内窥镜（例如腹腔镜、关节镜、血管内窥镜）和所有内窥镜活检附件。

#### 半关键器械

半关键器械是接触完整粘膜或非完整皮肤的器械。其通常不会穿透组织或以其他方式进入身体的正常无菌区域。完整的粘膜表面对小数量孢子具有相对抗力。然而，这些器械应进行再加工以去除所有微生物。应指示用户彻底清洁这些器械，然后通过灭菌对其进行再加工。如果器械设计不允许进行灭菌（例如，器械材料不能经受灭菌），则应使用高水平的消毒。

半关键器械的示例包括十二指肠镜、气管插管、支气管镜、喉镜刀片和其他呼吸器械、食道测压探针、隔膜配合环和胃肠内窥镜。

2 Spaulding，EH。化学消毒在预防院内感染中的作用。Brachman PS、Eickoff TC，编辑 。国际院内感染会议会议记录，1970年。芝加哥：美国医院协会，1971年：254-274

耐热器械（如刚性内窥镜）应通过蒸汽灭菌来进行加工。对于不耐热器械，可用的“低温”再加工技术包括过氧化氢（H2O2）灭菌、臭氧（O3）灭菌、环氧乙烷（EO）灭菌3（包括器械通风）和提供液体化学灭菌或高水平消毒的液体化学灭菌剂/高水平消毒剂化学系统。在医疗机构中使用的高水平消毒方法包括在高消毒条件下使用的液体化学灭菌剂和热水巴氏消毒法（通常用于呼吸和麻醉器械再加工）。

#### 非关键器械

非关键器械是其表面仅接触完整皮肤并且不会穿透皮肤的仪器和其他器械。非关键器械还包括不直接接触患者但在患者护理（例如，血液、体液）期间可能被微生物和有机污物污染的器械；此类器械的污染可能较不明显。FDA建议进行彻底清洁，然后根据污染的性质和程度对非关键器械进行中等水平或低水平消毒。

仅接触完整皮肤的器械的示例包括血压袖带、听诊器和皮肤电极。不直接接触患者但在患者护理期间可能被污染的器械示例包括输液泵和呼吸机。

请注意，一些消毒剂是相当有效的清洁剂，而其他消毒剂则不是。贵公司应始终考虑在临床使用期间该器械可能暴露的最坏情况微生物、在使用期间出现器械的显著有机污染的可能性以及器械材料在选择消毒剂来进行确认，然后推荐与贵公司的器械一起使用时反复经受消毒剂接触的能力。在选择消毒剂进行研究和确认时，贵公司还应考虑在医疗机构中经常使用的产品。如果某一产品或产品类别可能会损坏贵公司器械中的材料，贵公司的器械标签应提供警告，即请勿使用该产品或产品类别来对贵公司的器械进行再加工。

应清洁受血液或体液（其中可能含有血源性病原体）污染的物品，然后使其经受使用具有EPA登记的乙型肝炎灭活声明的产品进行的中等水平消毒。4医疗机构中使用的血糖计是受血液污染的器械的示例，其中，当在每个患者使用之后没有进行适当清洁和消毒，以及在未严格遵守手套使用和取下手套后洗手的规定的情况下使用时，其已成为患者间使用过程中乙型肝炎传播的来源。

3 EO灭菌可能不适合某些器械类型，如十二指肠镜。

4 疾病预防控制中心（CDC），“医疗机构消毒和灭菌指南”，2008年。

请注意，在某些临床情况下（例如诺维病毒或艰难梭菌感染患者、耐药微生物等），CDC建议使用的隔离预防措施可能包括使用特定的消毒剂，并应遵循此类措施。使用消毒剂时，应指示用户遵循特定的EPA标签消毒剂接触时间以及医疗器械标签中指明的说明。

在使用期间可能不会被病原体污染的器械（例如室内生命体征监测器）可能无需经受消毒，因此可能仅适用于清洁后使用。

### 标准4.再加工说明在技术上应可行，且只包括合法上市的器械和附件。

在预期地点（例如，医疗机构或家庭使用）中，再加工说明在技术上应可行。应明确规定实施说明所需的器械和附件（包括详细说明和部件编号（如果适用）），并随时供用户使用。

灭菌器的类型以及制造商确认的灭菌周期参数和附件应由提供给用户。例如，辐射灭菌通常仅用于制造机构中。蒸汽灭菌是医疗机构中最常用的灭菌方法。EO、H2O2、O3和液体化学灭菌过程也可在一些医疗机构中使用。干热和化学蒸汽灭菌较为罕见。

FDA建议，说明应指明对于用户来说在技术上可行的灭菌方法和参数。也就是说，标签中规定的、用于再加工器械的灭菌循环参数应与常用的合法上市灭菌器的经确认灭菌循环参数一致。在本指南发布时，通常用于医疗蒸汽和EO灭菌器上的循环参数的示例在附录C中提供。根据附录C中所示的常规参数，设计贵公司的再加工说明可确保贵公司的再加工说明与现有的、基本的、FDA许可的再加工器械相容。有关其他方法的信息，请参见AAMI TIR12。

FDA的建议：灭菌方法和参数对于用户来说在技术上应可行，可直接应用于灭菌附件。医疗机构中用于再加工可重复使用器械的许多灭菌附件是受FDA上市前通告要求制约的II类医疗器械。这些附件包括灭菌包装、灭菌袋、灭菌盒和灭菌容器；生物指示物和化学指示剂；以及液体化学灭菌剂和消毒剂。这些产品通常需要为特定过程参数或参数集获得FDA许可，此类参数或参数集出现在FDA许可的灭菌附件的“预期用途”部分。

贵公司的再加工说明应符合这些具体的过程参数。FDA保留了FDA许可的液体化学灭菌剂和高水平消毒剂的清单，可从以下网站获得：http：//www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofReus ableMedicalDevices/ucm437347.htm。根据本文件中所示的常规参数，设计确认方案可确保贵公司的器械与现有的、FDA许可的液体化学灭菌剂和高水平消毒剂相容。

#### 延长循环

术语“延长循环”通常用于说明任何含有偏离常用FDA许可的灭菌器的质量标准，且存在限制或无FDA许可的灭菌附件的灭菌循环。延长循环通常包括较长的暴露时间和/或较高或中等温度，从而使其可能偏离更常规的灭菌循环。延长循环的实施给医疗机构提出了严峻的技术挑战。

延长循环的开发目的通常用于实现复杂器械的灭菌或较大负载。如果适当的附件器械已许可用于此类延长循环，则应在再加工说明中推荐对较大负载或更复杂的器械使用延长循环。虽然许多灭菌器设计有有关时间和温度的手动超控，但FDA通常会为离散循环参数规格来评价物理和微生物性能验证数据和产品标签声明，以作为灭菌器及其附件的上市前审查过程的一部分，包括生物指示物、化学指示剂和灭菌包装。

FDA建议，“范围”不应用于定义灭菌周期（例如，121°C-132°C的温度以及大于或等于4分钟的暴露时间），因为这意味着所有的中间值已被确认，并且存在FDA许可的附件可用于所有中间循环。

本审查机构已接受了标签中经确认的干燥时间规格，其中，其超出了用于FDA许可的灭菌器上的规格，并且需要手动设置干燥时间控制。

### 标准5.再加工说明应全面。

全面说明使用户能够准确了解如何安全有效地实施整个再加工过程。可能存在几种可接受的说明格式。

为了确保再加工说明全面，其应包括以下所有元素。如果有任何元素不适用于贵公司的器械，则贵公司应在贵公司的上市前提交材料中进行说明，并提供一个理由。

#### 特殊附件

说明应描述进行安全再加工所需的任何附件。如果器械在再加工期间需要特殊保护（例如，阀门、塞子或螺旋帽以防止刺激性化学品进入），则应对其进行详细描述。说明还应确定任何特殊工具、刷子的尺寸和类型（包括定制刷子）、齐平端口连接器和连接器尺寸规格、工具盒、试验工具包、特定类型的灭菌包装或容器以及部件编号（如果适用）。说明应提供足够的细节，以便用户可以购买正确的物品，包括任何定制清洁附件，或确定购买此类物品的来源。

#### 使用点加工

根据需要，标签应包括用于使用点加工的适当说明。例如，应适当提供有关在清洁之前执行及时的初始清洁步骤和/或措施以防止污物在器械表面上干燥的说明，因为其将有助于后续清洁步骤。

一般来说，再加工过程应尽可能减少或消除步骤之间的延迟。延迟可能产生有利于微生物生长的条件，从而可能提高后续步骤（如清洁和消毒/灭菌）的挑战性。有机污染物可能会灭活或阻止消毒剂或消毒剂的完全渗透。

#### 拆卸和重新组装

如果器械具有可拆卸部件，则再加工说明应包括拆卸和重新组装器械以方便用户清洁的分步说明。应确定执行这些活动所需的设备。建议使用图表、照片、插图和/或视频。此外，说明应指明用户应执行该步骤的位置（例如，在使用点时，在指明的清洁区域）。

拆卸和重新组装说明应清晰明了、特定于器械并反映确认活动。“拆卸（如果适用）”等表述是指“适用性”的确定由用户决定；但不应使用此类模糊语言。如果器械必须拆卸以进行清洁，则应对说明进行确认，以确保在再加工过程中的适当时间点可进行适当的重新组装。标签应向用户提供经确认的方法，用于验证重新组装是否已正确执行；这是为了确保器械处于可操作状态以供下次使用。说明还应规定应灭菌之前还是之后进行重新组装。此外，拆卸和重新组装说明应提供用于目视检查器械和组件已确定无法在完全组装配置中评估的组件磨损信息。

如果重新组装应由外科医生进行，且已在外科医生手册中进行说明，则也应在再加工说明中提及。

#### 清洁方法

标签应提供详细的、经确认的清洁方法。该方法可以是手动或机动（例如，清洁器、清洁器/消毒器、超声波清洁器）或者可以结合两者。然而，制造商应意识到，一些小型医疗机构可能没有自动清洁设备；因此，可能需要经确认的手动清洁说明。

清洁说明应提供各推荐方法的适当参数清单。

对于手动清洁，标签应指明每个加工步骤的持续时间，以及温度、水质和其他必要条件。在适当的情况下，应根据器械设计和确认活动来指明重复启动、屈曲和操作。

类似地，对于自动清洁，标签应指明所有加工条件。说明应推荐设备设置，如时间、温度和最大器械负载大小。

无论清洁方法为手动、自动还是两者的组合，标签应含有全面的说明，包括每个清洁、冲洗和干燥步骤的照片和/或图表（如果适用），以便用户可以准确地遵循这些步骤或将其编程到器械清洁器或清洁器/消毒器中。有关使用洗涤剂、酶清洁剂和自动清洁循环的建议应符合这些产品的制造商使用说明。

标签应提供医疗器械的表面清洁说明，其中，此类医疗器械处于通过医疗员工的常规加工而受到患者物质污染的风险当中。即使建议仅进行简单的表面清洁，标签应标识所建议的方法、特定位置或材料的任何注意事项、所需的任何拆卸以及后续步骤。

对于其内部组件在临床使用时未被污染但可能因与液体（例如清洁剂、消毒剂）接触而被损坏的器械，表面清洁说明应说明如何充分清洁器械，并防止与其设计不适用于与液体接触的内部器械组件接触。

#### 清洁剂

说明应仅推荐在清洁验证研究期间使用的清洁剂或试剂的类别（例如，季铵化合物和酶清洁剂等），其中，此类试剂已证明与器械相容并且可有效用于清洁器械。标签应提供制备和使用这些试剂的说明（例如，每加仑水混合1盎司的洗涤剂），或者参考清洁剂标签以制备和使用说明（例如，根据洗涤剂制造商的说明）。用于特定医疗器械的标签应符合清洁剂制造商的产品使用说明。

某些产品（例如一些季铵化合物和醇）可用于清洁（去除污物）和消毒（微生物灭活）。其他产品只能执行这两个功能中的一个。如果旨在进行这两个步骤，使用说明应涉及清洁和消毒，并应清楚说明清洁和消毒之间的区别以及每个步骤使用的产品。

#### 冲洗

标签应推荐有关进行冲洗以去除再加工中使用的化学残留物的具体说明；清洁后以及使用液体化学灭菌剂/高水平消毒剂后，应进行冲洗步骤。冲洗可能是手动或机动。冲洗说明应提供冲洗水的类型和质量、冲洗持续时间（或冲洗次数、体积和重复次数）以及温度。贵公司可以参考洗涤剂制造商的标签，以协助制定贵公司经确认的冲洗说明。

应确认冲洗说明，来证明残留清洁剂和液体灭菌剂的水平已被减少至不会干扰后续再加工步骤以及不具有毒性的水平。此外，对于某些器械，最终的冲洗水规格应足以去除细菌内毒素。（请注意，自来水可能含有细菌内毒素。）

我们建议贵公司参考当前版本的AAMI TIR34“用于医疗器械再加工的水”，以获得有关最终冲洗水质量的更多信息，并根据器械的预期用途确定最终冲洗水的最佳水质。我们还建议贵公司参考FDA的指南“热原和细胞内毒素试验：问题和答案”（http：//www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ Guidances/UCM310098.pdf）。

FDA通常不推荐将生理盐水溶液作为最终冲洗，因为生理盐水溶液可能会干扰后续消毒或灭菌步骤。生理盐水冲洗也可能导致某些器械的腐蚀和无机残留物的积聚。

#### 润滑剂

使用润滑剂是延长一些医疗器械使用寿命的有效途径。润滑剂可以减少通常与金属间运动有关的摩擦，从而减少器械磨损和腐蚀。

如果适用，再加工说明应推荐与医疗器械、其预期用途以及后续任何加工步骤（如灭菌）相容的润滑剂或一类润滑剂（例如水溶性润滑剂）。此外，可重复使用器械的标签应参考润滑剂标签，以用于准备和使用这些试剂的说明。

如果贵公司的再加工说明指明使用润滑剂，则应在器械的使用条件下使用润滑剂确认器械再加工方法。

当使用油基和硅酮润滑剂时，应十分小心，因为其可以涂覆和保护表面微生物，并降低某些灭菌方法（包括蒸汽和EO）的有效性。其甚至可以为微生物生长提供营养。

#### 目视检查

所有常规清洁说明应提供目视检查说明，其中可能包括放大使用和足够照明。说明应告知用户，如果在清洁步骤结束时确定器械看上去未完全清洁，则用户应重复相关的先前清洁步骤或安全加工器械。

此外，目视检查说明应标识与器械性能相关的验收或失败标准（例如，不可接受的劣化，例如腐蚀、变色、点蚀、密封破裂），以及正确处置故障器械的说明。

#### 消毒或灭菌方法

对于要进行消毒或灭菌的可重复使用器械，再加工说明应规定至少一种经确认的灭菌方法以用于消毒或灭菌。

灭菌方法的类型取决于要进行再加工的器械类型。有关选择灭菌方法的类型时的一般考虑，请参考标准3。

灭菌设备和灭菌周期参数的规格因制造商和型号而异。有关再加工的标签应标识特定的灭菌方法和类型，并列出经确认的循环参数。

传统的灭菌方法（如蒸汽和EO）已在灭菌器制造商之间充分标准化，从而可以通过临界循环参数来确定灭菌周期。也可仅使用临界循环参数确定这些灭菌过程的附件。有关医疗机构中目前使用的灭菌循环的典型参数，请参见附录C.

使用较新的低温化学灭菌方法（例如，H2O2和O3）的灭菌规程的专有特性因器械制造商而异。因此，对于这些灭菌过程，应在再加工说明中明确标识器械制造商、灭菌器型号和特定循环标识（名称或循环参数）。

这些灭菌过程的附件应由附件制造商标明，以指明灭菌器制造商、灭菌器型号和灭菌器循环名称和/或循环参数。

对于所有方法，完整的循环规格应包括所有关键循环参数和其他标识循环的相关信息。例如：

* + 湿热/蒸汽-循环类型（动态空气去除与重力）、暴露时间、温度、干燥时间
	+ EO-EO浓度（和气体成分）、暴露时间、相对湿度、温度、通风时间
	+ H2O2和O3-制造商、型号、每个型号的特定循环标识（按名称或特定循环参数标识）
	+ 干热-暴露时间、温度

此外，灭菌负载的标签中应尽可能说明器械设计、包装和负载特性的规格。例如：

* + 重量-标签应规定负载工具盒的最大重量。贵公司应遵循当前FDA认可的AAMI ST77版本“可重复使用医疗器械灭菌的屏障器械”以及医疗灭菌器规格中的建议。
	+ 材料-标签应警告不得在灭菌负载中纳入不相容的材料（例如，与H2O2灭菌的纤维素不相容性）。
	+ 器械设计-标签应建议仅对具有与规定的灭菌器标签和灭菌循环相容的尺寸或特性的器械（例如，管腔规格、电动手机）进行灭菌。
	+ 室负载-标签应说明室负载；例如，如果确认在空载或完全最坏情况负载下进行。
	+ 干燥-标签应表明在包装器械进行灭菌之前，器械应干燥。
	+ 无菌保持-标签应标识经过FDA许可和设计用于允许充分灭菌剂渗透以及维持无菌的包装。灭菌包装应获得许可并标明与推荐用于其要并入器械的灭菌参数相同的灭菌参数。

#### 减少灭菌剂残留

标签应提供减少灭菌剂残留（例如通风）的说明，例如使用EO、过氧化氢进行灭菌或可能在器械上留下灭菌剂残留的其他灭菌过程等过程。

例如，对于适用于通过EO进行灭菌的器械，标签应建议通风时间，以将EO残留减少到可接受的水平。有关EO通风建议的更多信息，并为根据器械的预期用途确定最佳通风过程规格，我们建议贵公司参考当前FDA认可的AAMI ST41版本“医疗机构中的环氧乙烷灭菌：安全性和有效性“。有关可接受EO残留水平的更多信息，我们建议贵公司参考当前FDA认可的ANSI/AAMI/ISO 10993-7版本“医疗器械的生物学评价-第7部分：环氧乙烷灭菌残留”。

#### 干燥

在进行高水平消毒/液体化学灭菌剂再加工后，有源器械干燥可能会减少或消除非包装器械的再污染，因为在再加工结束时，器械将变湿。标签应推荐在加工后及存储前应用于彻底干燥器械的过程，这样可以消除支持污染微生物生存的水分。

标签还应建议经确认的最小干燥时间规格，以用于非包装/包装器械的最终灭菌方法。灭菌后驻留在非包装/包装产品上的水分可能会损害包装材料的无菌屏障属性和密封的有效性，从而危害包装的完好性和性能。

加工中干燥（即，清洁后干燥）是另一个重要的考虑因素，因为在器械上残留的水分可能干扰后续灭菌过程。如果完整加工延迟，标签应推荐在任何延迟灭菌之前进行的中间且有效的干燥步骤。

#### 重复使用寿命

标签应1）通知用户可以根据试验重新使用该器械多少次；或2）向用户提供用于确定器械是否已经超过其使用寿命的机制或方法。在后一种情况下，标签应标识用于确定器械仍然在性能规格内的方法，以及适当处置故障器械的说明。例如：

* + 参考器械设计功能的标签，如内置的自动预检功能；
	+ 标识在重新使用之前应通过的性能试验的标签；
	+ 建议目视检查以及验收或失败标准（例如不可接受的恶化，如腐蚀、变色、点蚀、密封破裂）的标签。

无论选择哪种方法，标签应建议如何评价复杂器械难以观察区域中的恶化，特别是管腔内（例如泄漏试验）的恶化。

重复使用寿命也可以通过确认产品可以再加工和重复使用的次数并在标签中提供本规格来解决。如果器械的重复使用寿命限制在特定数量的使用/再加工循环，则标签还应说明重复使用循环数的特定跟踪方法。标签应适当提醒用户，即特定数量的重复使用循环取决于是否完全遵守该器械的使用说明。

#### 其他标签建议

最初以非无菌形式向用户提供且要求用户在使用前对器械进行灭菌的器械应直接在单个器械标签（例如，仅与托运纸箱相反）上明确标记为“非无菌”，以确保非无菌产品在使用前进行灭菌。

在需要进行再加工时，标签应提供有关再加工过程的任何特殊警告或注意事项。这些可能与用户安全有关或强调可能显著改变再加工的安全性或有效性或器械性能的条件。例如，一些器械可能具有未密封接缝/裂缝，其中，过量液体消毒剂可能通过此类接缝/缝隙到达器械内部并损坏器械。在这种情况下，标签应警告用户这种潜在危险，并提供具体的使用说明来防止这种危害，例如避免将过量液体施加在器械上。也应适当提醒器件损坏可能会影响再加工过程的情况。

#### 患者或外行使用

旨在由患者或普通护工（例如，家庭成员或其他人）维护的器械应具有普通人可理解并且可在家中执行的再加工说明。实施说明所需的设备和附件也应在预期使用位置上随时可用。另请参见FDA的指导性文件“有关医疗器械患者标志的指南”（http：//www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ ucm070782.htm）。

#### 参考指南或附件标签

除本指南中拟定所有建议外，可重复使用器械标签还应向用户提供以下内容，以进行额外教育，但不得代替已确认的再加工说明：专业公司的临床实践指南或临床指南 CDC。请注意，临床实践指南并不总是顾及或正确进行所有FDA法规要求。需要遵守FDA法规。

只要所参考的标签与可重复使用器械的标签相关且一致，就可接受参考用于再加工的器械（如内窥镜清洁器-消毒器）的标签。例如，内窥镜的标签可以针对内窥镜再加工的某些细节部分参考（例如，放置在室中）内窥镜清洁器-消毒器标签。

#### 制造商联系方式

可重复使用器械的制造商应是用户对于再加工工程感到疑惑时的适当联系人。可重复使用器械的说明应提供电话号码、电子邮件地址和网页地址，以获取有关再加工器械的其他信息，包括有关器械感染控制过程的问题。

器械制造商的客户服务代表通常是器械用户有相关器械再加工问题时的初始联系人。这些人员的培训应提供关于其负责的器械再加工，以及提供可以其快速访问的信息资源的信息，为器械用户提供帮助。

### 标准6.再加工说明应为可以理解。

再加工说明应清晰、易读（即合理的字体大小）、并按顺序提供，即从初始加工步骤至最终加工步骤（例如使用点加工、拆卸、清洁、冲洗、重新组装、消毒或灭菌、消毒或液体化学灭菌后的最终冲洗以及加工后处理）。说明应尽可能用简单语言编写。其也应足够详细，说明所有步骤的正确程序。图表、图解和/或器械再加工说明以及可以在工作站中发布的图片有助于确保遵守再加工说明。网页发布的图片/器械图解也可以直接或通过客户服务代表回答用户问题。

在适用的情况下，说明可能提供用于传达推荐实践的技术图解或其他图形表示。但是，任何图形都应附有说明文字。应对说明进行确认，以确保用户能够理解并遵守。

## 按照质量体系规定确认再加工方法

对于II类和III类器械以及选择I类器械，制造商必须确定并维持确认其器械设计的程序，从而将确保器械符合既定用户需求和预期用途。21 CFR 820.30（g）。制造商还必须确定并维持用于监测和控制已确认过程的过程参数的程序，以确保继续满足所规定的要求，21 CFR 820.75（b）。

确定程序包括实施。21 CFR 820.3（k）。FDA说明这些规定，要求制造商确认可重复使用器械的设计（包括再加工说明）以确保器械能够如预期地在其使用寿命内可进行有效再加工和安全重复使用。请注意，510（k）豁免并不意味着器械无需遵守标签或质量体系（QS）要求。某些器械可通过法规特定免于遵守大多数QS要求。制造商应参考其特定器械类型的适用法规，以确定哪些QS要求适用。

设计、材料和其他因素的相似性可能允许确定产品系列（例如具有一定范围的可用尺寸的器械），以最小化再加工确认工作。也就是说，可以确定用于家庭中最难再加工器械的验证数据（即，最坏情况下的器械或“主器械”）涵盖可提供等同或更小再加工挑战的器械。如果采用了这种方法，则应评价在家庭中较难加工的器械的所有设计特征，例如与主题器械的再加工挑战相关的管腔长度和直径、材料、配置和纹理，并确保其具有与主器械再加工相比较小的挑战性。任何可能影响灭菌剂渗透或效力的设计或材料变化都可能导致需要进行重新确认。如果使用了主器械，则应记录有关理由的支持性信息。

对于根据21 CFR 820.30进行设计控制的器械，应对器械设计（包括其标签，例如再加工说明）进行确认，以确保器械符合既定用户需求和预期用途，并包括在实际或模拟使用条件下对生产单位的测试。根据21 CFR 820.30（g），所使用的人为因素方法应确保已考虑用户人群和运行环境的特性。请参见本指南第V.C. 节，以了解更多有关制定再加工说明中的人为因素的信息。

根据21 CFR 820.75，应对清洁、消毒和灭菌过程进行验证，以提供高度保证，即器械将始终符合预定规格。

## 清洁过程的确认

本节介绍了FDA关于如何遵守上一节中讨论的、有关确认设计用于清洁可重复使用医疗器械过程的QS要求的建议。尽管有许多FDA认可的、与医疗器械灭菌相关的共识标准可用，但目前有关医疗器械的清洁的标准或指南有限。

贵公司应进行确认活动以证明：1）贵公司的方法（手动或机械）足以允许器械经受进一步加工并最终可安全重复使用；以及2）贵公司的再加工说明可有效地将正确的再加工方法传达给用户。

### 使用最坏情况试验确认清洁过程

贵公司应确认贵公司在标签中提供的清洁过程。贵公司的确认活动应基于使用与器械临床使用条件相关的污物的综合确认方案。这些应包括清洁过程的最坏情况（最不严谨）的实施、代表最坏情况的医疗器械（对重新加工最具挑战性且最受污染），以及与临床相关污物有关的至少两种定量试验方法 。清洁过程确认方案应指明预定的清洁试验端点。这些方案应设计用于确定在常规加工中可以充分清洁器械上最难接近的位置。

对于所有试验，贵公司应选择合理数量的复制样本，以支持基于正在执行的试验的任何说明的有效性。

#### 人造污物、接种地点和模拟用途

完善的模拟使用试验方案的实施应为再加工确认的组成部分。

#### 人造污物

制造商应选择人造试验污物，其中，其成分可准确代表在实际临床使用期间该器械可能暴露，并将对清洁过程造成最大（最坏情况）挑战的材料。例如，检喉镜旨在提供喉部的可视化，是医学程序的一部分，包括促进气管插管、心肺复苏和该解剖位置中的手术。检喉镜可能会暴露于血液和粘液。因此，为了模拟最坏情况下的清洁挑战，人造试验污物应为多组分污物，其中包括模拟血液和粘液的物质。请注意，对血液和粘液进行单独的清洁确认无法代表最坏情况下的挑战，因为血液和粘液的混合物更难清洁。

所选择的人工试验污物应允许对至少两种临床相关污物成分进行定量以进行确认试验（例如总有机碳、蛋白质）。

FDA不建议将孢子（或任何其他微生物标记）对数减少试验用于确定清洁方法有效性的方法。目前，缺乏关于细菌孢子的去除是否与从器械中去除临床有机污物直接相关的足够科学证据。此类试验只能说明某一过程降低孢子数量的程度，但其并未提供有机污物的任何其他成分的信息。

#### 接种地点

污物接种应模拟最坏情况下的临床使用条件。我们建议贵公司在所有可能接触患者材料的地方使用人造土来接种器械，包括所有难以清洁的位置。

#### 模拟使用条件

应考虑用于确认研究的模拟使用条件，特别是对于具有处于因重复使用而积累污物的风险下特征的器械。在这种情况下，贵公司的确认研究应使用已进行一些模拟使用的器械。贵公司的确认研究应纳入多个完整的使用循环，并应设计用于评估随时间推移的污物积累。贵公司使用的模拟使用循环的数量在科学上应合理。

如果器械已通电或在临床使用过程中变热，则应在模拟使用试验过程中复现这些情况。此类器械的示例包括电动手机和电外科工具。

模拟使用条件应考虑到实际使用条件，以模拟最坏情况下的临床使用（例如，临床暴露的最坏情况持续时间）。贵公司还应进行器械预期的所有功能程序（重复连接、屈曲、操作），以充分污染器械以代表最坏情况。

如果器械在使用过程中可能会重复将污物“推到”难以接触的区域，则确认污染应包括重复污染，以充分复现这种“最坏情况”的使用情况。如果在器械的临床应用之后，污物可能会干燥，且使用后可能无法立即进行清洁（例如，在未进行适当再加工的情况下运输的替代器械），确认方法应允许污物干燥一段时间 以模拟最坏情况（持续时间最长）。对照器械应以与试验器械完全相同的方式进行制备和加工；阳性对照器械应脏污，阴性对照器械不得污染。

#### 确认方案：有关设计用于测试清洁过程的方法的文档

确认方案应支持贵公司器械标签中提供的清洁说明；对于时间、温度和浓度等参数，其应详细和具体。

清洁确认方案应将最短时间、最低温度、最弱的稀释度等用于清洁说明的每个步骤。贵公司应对清洁说明的文本和确认方案的文本进行详细的并行比较，以确定和解释所有最坏情况下的加工条件。

最坏情况加工条件的示例：

* 如果清洁说明建议进行10至20分钟预浸泡，确认方案应规定10分钟。
* 如果清洁说明建议用户在45ºC±5ºC下进行手动清洁，确认方案应规定在40ºC下进行清洁。
* 酶洗涤剂：通常，“最坏情况”意味着最短时间、最低温度等。在最低温度下进行确认的例外是酶洗涤剂，签字，其通常具有“最佳有效”温度范围。确认方案应适当处理酶洗涤剂清洁说明中规定的温度范围。
* 医疗清洁器/消毒器：如果贵公司的过程确认使用了自动医疗清洁器/清洁器消毒器或超声波清洁机，则贵公司的最坏情况应包括可用清洁器/清洁器消毒器循环或超声波清洁机的预期循环参数的极限值。
* 如果器械由在清洁过程中必须冲洗的管腔、端口或通道组成，则确认方案应包括最小的冲洗规格，例如时间、冲洗量或流量以及重复次数（例如，10 mL冲洗，执行 3次）。

#### 试验：试验类型和方案

* + 1. **选择试验类型**

FDA建议贵公司至少使用两种能够直接测量临床有意义水平的临床相关污物的定量试验方法，以满足相关的预定清洁端点。存在许多潜在试验方法可用于评价污物和污染物，以及清洁过程的有效性。AAMI TIR 30“清洁可重复使用医疗器械的过程、材料、试验方法和验收标准汇编”概述了已发表文献中可用的试验方法。

选择试验方法时，应考虑多个因素。这些应包括但不限于在实际临床使用期间器械预期接触的污染物（应在人造污物中充分表示）、直接测量这些成分的试验特异性，以及试验方法与拟定清洁端点相关的灵敏度。

无论贵公司选择的试验类型如何，在验证过程中都应对外表面和内表面进行目视检查。

贵公司应为所选择的试验类型提供理由，包括任何相关文档（例如，FDA认可的标准、已发表的文献、用于可商购测定的使用说明）。如果贵公司选择的试验方法与所提供的文档中描述的方法有所偏差，那么贵公司应确定并证明每个偏差的正确性。

* + 1. **方法确认**

贵公司应确认贵公司选择用于测试残留污物的试验方法。贵公司的方法文档应包括分析灵敏度和特异性信息，以及预定的清洁端点，并应说明适当的对照。

本审查机构建议贵公司的试验方法包括以下对照：

* + - * 阴性器械对照-器械应未污染，并经受与试验器械相同的清洁和提取。残留污物的量应等于或略高于阴性样本对照。
			* 阳性器械对照-使用数量已知的污物污染器械，但不得对其进行清洁，然后提取残留污物。残留污物应等于或稍低于所放置污物的量。在计算过程中应计算和使用污物采收率。
			* 阴性样本对照-“提取”应在未使用任何器械的情况下进行。此样本用作空白。
			* 阳性样品对照-在未使用任何器械的情况下将已知量的污物（等于或略高于定量限度）添加到 “提取”中。该对照解决了提取液的干扰和提取方法以及污物检测。
		1. **提取方法**

器械应受用于回收残留污物的经确认提取方法制约。应为每个器械全面说明提取方法，并应确定其采收率以作为其验证的一部分。

彻底提取和使用已知量的污物进行提取是常用于确定采收率的方法。提取应对所有表面进行采样，包括内表面（如管腔）和接合表面。在采收率试验的确定中，应解决具有最坏情况挑战（最难去除）的污物成分。贵公司应确保用于从器械中去除试验污物的提取量不会太大，以使试验标记被稀释到检测水平以下以用于测定。

一些器械设计包括在使用过程中可能被污染但在清洁和提取期间难以接触的较复杂内部结构（例如管腔、内部运动部件）。因此，清洁方法，包括拆卸，应设计用于接触这些表面。对于此类在几何上较为复杂的器械，在提取方法确认和器械清洁确认期间，应对所有相关的内部表面区域进行采样。因此，为了确认研究，可能需要额外的拆卸过程，以便从这些难以接触的区域充分提取残留污物。这种额外拆卸很少需要拆卸由基本元件构成单元以外的单元，或者要求其实际的物理破坏。

对于具有不适用于与临床污物和液体接触的内部隔室的器械，贵公司应证明清洁溶液、冲洗水和/或患者材料不会通过不完整的密封、接缝或其他内外连续气室渗入器械的内部方面。

如果贵公司确定存在临床污垢或清洁液侵入的风险，则贵公司应证明清洁方法符合用于可在器械使用寿命期间内任何时候被污染的所有内部表面的清洁端点。

### 确定模拟使用方案的资源

FDA建议在清洁过程的确认过程中使用最坏情况下的模拟使用方案。在适用的情况下，应咨询临床医生，以确定实际、最坏情况下的器械污染的程度和性质。此外，在确定再加工方案时，应考虑可用性和人为因素问题。

另外，参考AAMI TIR 30“过程、材料、试验方法和清洁可重复使用医疗器械的验收标准的汇编”来获得具体涉及已发表文献中描述的污物和污物配方的其他信息可能会有所帮助。

## 确认最终灭菌过程来制备供下一患者使用的器械

### 消毒

FDA建议贵公司确认贵公司的消毒过程和说明。FDA还建议贵公司遵循器械特定的FDA指导性文件或任何相关的FDA认可标准中的建议。

### 灭菌

FDA建议贵公司在贵公司的标签中确认并提供符合附录C提供的常规参数的灭菌周期规格。这样做是为了确保贵公司的器械与必要且FDA已许可的再加工器械相容，并且再加工说明在技术上可由用户实施。对于旨在以灭菌形式使用的可重复使用器械，标签应包括贵公司已确认的灭菌过程，以达到10-6（或10-3，如果适用）的无菌保证水平（SAL）。

确认数据应在FDA许可的灭菌器中，并使用FDA许可的灭菌附件（如生物指示物、物理/化学灭菌过程指标、灭菌包装）生成。此外，可以在灭菌器中产生验证数据，以证明关键灭菌参数的控制等同于或优于FDA许可的灭菌器。如果贵公司选择了这种方法，贵公司应解决试验灭菌器和FDA许可的灭菌器之间可能存在的差异。

## FDA对提交资料中有关再加工方法确认的再加工说明和文档的审查

所有清洁、消毒和灭菌方法均应经过确认，并在提交上市前提交材料之前完成确认。贵公司的再加工说明应反映经确认的方法。当我们审查可重复使用医疗器械的上市前提交材料时，FDA将审查标签中提供的再加工说明。如果拟定标签包括未提供足够的使用指南的再加工说明，FDA将其传达给上市前提交材料的提交者。提交者可以提供修订标签或提供理由（和任何支持性文档）来解释标签已充分的理由来进行回应。

提交给FDA以确认贵公司的再加工流程和说明的文档将取决于上市前提交的类型和器械类型，如下所述。

### 510（k）中的文档

#### 审查再加工说明

所有510（k）必须提供拟定标签和足以对器械、其预期用途及其使用说明进行说明的贴标。21 CFR 807.87（e）。对于本指南范围定义的可重复使用医疗器械，FDA认为其应包括再加工说明。再加工说明的确认应在提交510（k）之前完成。

在评价510（k）时，FDA通常将已合法上市的比较器械的标签与新器械的拟定标签进行比较。对FDA的510（k）决策过程的说明见FDA的指南“510（k）计划：评价上市前通告中的实质等同性【510（k）】”（网址为：http：//www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Guidanc eDocuments/UCM284443.pdf＃page = 30）。作为本评价的一部分，在所有其他产品差异中，拟定标签的差异可能会影响两台器械是否实质等同的评估。然而，一些较旧的、已合法上市的可重复使用器械的再加工说明可能与最先进的科学不一致，因此可能无法确保器械处于清洁、消毒或无菌状态。这可能会导致这些器械根据FDCA第501（c）节被视为劣品，因为其纯度或质量低于其声称或表明具有的纯度或质量低，或根据FDCA 502B（f）节被视为假冒品，因为其标签不具有足够的使用说明，或根据FDCA第502（j）节被视为假冒品，因为其可能因其他可能的违规行为而危害健康。制备再加工说明时应考虑到这一点来作为510（k）提交材料的一部分。

根据上市前提交审查的标准操作程序，如果上市后经验表明某一具体再加工方法与可能的不安全再加工相关，则FDA可能会建议更改使用此类方法以用于审查中的器械的拟定说明，以满足改进再加工方法的需要，从而避免所报告的该类型不良事件和上一段落中讨论的该类型违规。[5](#_bookmark31)

5 SOP：上市前提交的其他或更改数据需求的决策机构（http：//www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/ucm27 9288.htm）。

#### 再加工说明确认的审查

FDA已确定了一小部分医疗器械，其中，如果其没有进行充分再加工，则微生物传播的可能性更大，并且呈现高度的感染风险（亚临床或临床）。这种确定是基于通过以下方式收集的知识：MDR；召回；文献或媒体报道的微生物传播或患者感染的定期爆发；疾病控制中心（CDC），退伍军人管理局（VA）和其他医疗机构提供的报告；以及制造商启动的监测研究。这些器械类型列于附录E中。这些器械的510（k）应包括供FDA审查的再加工说明确认的方案和完整试验报告，以便FDA具有评价实质等同性所需的信息。[6](#_bookmark35)这包括清洁说明以及消毒或灭菌说明的确认。再加工确认数据应证明拟定再加工说明加工主题器械的程度至少与类似器械的再加工说明相同。

对于附录E中未确定的可重复使用医疗器械，FDA并不期望在510（k）提交材料中提供再加工说明确认的完整报告。如果器械特定的指南推荐或评价实质等同性要求提供验证数据，FDA员工可以根据21 CFR第820部分的要求提供制造商应保存的这些数据。

### PMA、HDE和重新请求中的文档

PMA，HDE或重新请求应包括制造和设计部分中再加工说明确认的方案和完整试验报告。FDA打算以与其他制造和设计数据相同的方式检查再加工确认数据。

### IDE中的文档

IDE申请必须提供所有先前临床、动物和实验室试验的报告，以作为先前研究报告的一部分。7我们认为，其应包括再加工说明确认试验的摘要。由于已批准的IDE并不可免于遵守21 CFR 820.30中的设计控制，我们建议在提交IDE时完成对再加工说明的确认。

6有关510（k）的FDA提交建议和审查规范见FDA的指南“510（k）计划：评价上市前通告【510（k）】中的实质等同性。”该指南解释了FDA用于评价实质等同性的决策过程，包括何时需提交数据。

721 CFR 812.27规定，先前研究的报告应包括对该器械进行的所有先前临床、动物和实验室试验的报告，并应全面且足以证明拟定研究的合理性。

FDA打算适当考虑临床研究开始前所需数据的范围，记录建议用于该器械的再加工说明的安全性。

## 附录A. 术语定义

以下是可能用于器械标签中的再加工说明中的常见术语，其中一些术语来自参考文件。8、9、10、11、12、13此列表并不详尽。这里定义的一些术语来自其他相关的FDA指南，并且这里为本指南定义了一些术语。术语的其他定义可参见参考文件。

生物指示物（BI）：含有可提供对特定灭菌过程的既定抗性的活性微生物的试验系统。

清洁：从物品中去除污物和污染物以到达可进行进一步加工或用于预期用途所需的程度。

设计历史文件（DHF）：描述产品器械的设计历史的记录汇编。（21 CFR 820.3（e））

器械主记录（DMR）：含有成品器械的程序和规格的记录汇编。（21 CFR 820.3（j））

消毒剂：通过化学或物理手段破坏病原体和其他微生物的药剂。消毒剂破坏是公认程度最高的致病微生物，但不一定涵盖所有微生物形式，如细菌孢子。

消毒：通过物理或化学手段破坏病原体和其他微生物的过程。消毒过程不能确保与灭菌过程相关的相同安全幅度。根据消毒剂的性质（请参见附录D），消毒过程的致死率可能有所不同，从而使消毒剂的性质分为以下子类别：

1. 高水平消毒：在低于灭菌条件下使用灭菌剂的致死过程。除了大量的细菌孢子，该过程可杀死所有形式的微生物。
2. 中等消毒：使用可杀死病毒、分枝杆菌、真菌和营养细菌但无法杀死细菌孢子的药剂的致死过程。

8Pflug，I.J.，无菌过程的微生物学与工程，第七版。Minneapolis，环境消毒实验室。1990年，第1-3章。

9 Sehulster LM、Chinn RYW、Arduino MJ等人，医疗机构环境感染控制指南，2003年。

10 职业安全与健康管理局，网址：[http：//www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show\_document?p\_table=STANDARDS&p\_id=10051。](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&amp;p_id=10051)

11医疗器械促进协会（AAMI）。医疗产品的灭菌–术语。ANSI/AAMI/ISO TIR11139：2006。

12 Block SS，术语定义，Block SS，编辑。消毒、灭菌和保存，第5版。Phila：Lippincott Williams＆Wilkins 2001：19-28。

13医疗器械促进协会（AAMI）。医疗机构蒸汽灭菌和无菌保证综合指南。ANSI/AAMI ST79：2010＆A1：2010。

1. 低水平消毒：利用可杀死细菌、一些真菌和脂质病毒繁殖体的药剂的致死过程。

灭菌剂/杀微生物剂：杀死微生物，特别是病原生物的药剂。具有后缀-*cide*（例如杀病毒剂、杀真菌剂、灭菌剂、杀孢子剂、杀结核杆菌剂）的其它术语表示一种可破坏由该前缀标识的微生物的试剂。

物理/化学灭菌过程指标：物理/化学灭菌过程指标是一种旨在由医疗服务人员使用的器械，与通过灭菌程序灭菌的产品一起使用，并监测灭菌过程的一个或多个参数。通过这些参数测量的灭菌条件的适当性可由器械中的可见变化表示。（21 CFR 880.2800（b））

过程确认：通过客观证据确定过程可始终产生满足其预定规格的结果或产品。

再加工：用于以前已使用或污染但适用于后续单次使用的医疗器械的经确认过程。这些过程旨在通过清洁来去除污物和污染物以及通过消毒或灭菌来灭活微生物。

可重复使用医疗器械：用于在相同或不同患者上重复使用的器械，其中，在使用间应进行适当的清洁和其他再加工。

一次性使用器械（SUD）：SUD是一种仅供单次使用，或在单个手术期间用于单个患者的器械。14

孢子（或内生孢子）：微生物（通常是细菌或真菌）的休眠状态，其表现为生物合成活性、降低呼吸活性等的缺乏，并具有对热、辐射、干燥和各种化学试剂的抗性。

灭菌剂：一种破坏微生物的所有活性形式的药剂。

无菌：不含活性微生物的状态。

无菌保证水平（SAL）：SAL是灭菌后单个活性微生物出现在某一物品上的概率。

灭菌：用于使产品不含有活性微生物的经确认过程。

注意：在灭菌过程中，微生物灭活的性质被描述为指数型，因此，个别物品上微生物的存活率可以用概率来表示。虽然这个概率可以降低到非常低的量，但是其永远不会减少到零。

14食品药品监督管理局（FDA），一次性使用器械的再加工，定义，[http：//www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/ucm121090.htm)- [UseDevices/ucm121090.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/ucm121090.htm) （2009年6月18日）。

灭菌包装：灭菌包装（包装、灭菌包装、袋子或附件）是一种旨在用于封装由医疗服务人员进行灭菌的其他医疗器械的器械。其旨在允许对封装医疗器械进行灭菌，并且维持封装器械的无菌性，直到使用为止。（21 CFR 880.6850）

## 附录B. 可重复使用医疗器械再加工概述

由于负责再加工可重复使用器械的医疗员工难以评估要再加工的器械上的微生物污染的量和抗性，产品标签、专业实践和机构感染控制程序将有助于指导负责再加工的人员。

通过仔细遵守以下详细概述（如图2所示）中所述的一般再加工步骤，对可重复使用医疗器械进行适当的加工和再加工以供下一患者使用。

#### 图2.过程概述

1. **再加工应在使用点开始。**去除保护性护盖。将可重复使用器械与废品分开。器械通常须扫除可见污物，保持湿润，正确包装并运输至专用清洁工作区域。



1. **最终再加工/规划：**已彻底清洁但未直接投入使用的器械应接受规划以进行最终灭菌工程（即，消毒/灭菌）。清洁后，可以进行其他灭菌步骤。基于器械的预期用途，纳入消毒或灭菌过程以确认其可安全用于下一患者使用

对于**最终灭菌**。应遵守经确认的灭菌说明。在完成最终工程之后，器械可投入使用。

对于**高水平消毒**。应使用经确认的高水平消毒方法对器械进行处理，且该方法应具有器械特异性。然后应对器械进行冲洗以去除残留物，在存储之前应进行干燥。

对于**低水平或中等水平消毒**。非关键可重复使用器械的说明应描述如何有效并安全地将消毒剂应用于器械之上并须提供EPA标签建议的接触时间（需传达：应准确遵守消毒剂说明，尤其是接触时间）。

如果彻底清洁充分（非关键器械不可能是交叉传播的来源或不可能被体液污染），则可将其投入使用

1. **彻底清洁。**旨在使器械可安全用于由医疗员工进行的处理，并使其适于后续再加工步骤，但不一定可使器械适用于患者使用。
2. 拆卸以方便清洁以及后续灭菌步骤
3. 使用相容清洁剂进行彻底清洁并进行冲洗以去除不安全的残留物。可使用酶清洁器，超声波浴和刷子

我们建议所有可重复使用医疗器械的设计和构造应允许进行充分清洁，因为如果器械无法充分清洁，任何后续消毒或灭菌过程可能无效。

有关某些特定器械类型（例如内窥镜和超声波换能器）的再加工的其他信息可从FDA获得，具体可访问我们的指导性文件数据库中15以及咨询具体的审查部门。

15请参见 [http：//www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm.](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm)

## 附录C. 医疗机构中使用的灭菌循环示例

#### 蒸汽灭菌循环

**表1.重力位移蒸汽灭菌循环的循环时间**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **物品** | **在121ºC（250ºF）下的暴露时间** | **在132ºC（270ºF）下的暴露时间** | **在135ºC（275ºF）下的暴露时间** | **最短干燥时间** |
| 包装工具 | 30 分钟 | 15 分钟 |  | 15-30 分钟 |
|  |  |  | 10 分钟 | 30 分钟 |
| 纺织包装 | 30 分钟 | 25 分钟 |  | 15 分钟 |
|  |  |  | 10 分钟 | 30 分钟 |
| 包装器具 | 30 分钟 | 15 分钟 |  | 15-30 分钟 |
|  |  |  | 10 分钟 | 30 分钟 |
| 无孔物品（例如，工具） |  | 3 分钟 | 3 分钟 | 0-1 分钟 |
| 混合负载中的无孔和多孔物品 |  | 10 分钟 | 10 分钟 | 0-1分钟 |

**表2.动态除气蒸汽灭菌循环的循环时间**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **物品** | **在132ºC（270ºF）下的暴露时间** | **在135ºC（275ºF）下的暴露时间** | **最短干燥时间** |
| 包装工具 | 4 分钟 |  | 20-30 分钟 |
|  |  | 3 分钟 | 16 分钟 |
| 纺织包装 | 4 分钟 |  | 5-20 分钟 |
|  |  | 3 分钟 | 3 分钟 |
| 包装器具 | 4 分钟 |  | 20 分钟 |
|  |  | 3 分钟 | 16 分钟 |
| 无孔物品（例如，工具） | 3 分钟 | 3 分钟 | 不适用 |
| 混合负载中的无孔和多孔物品 | 4 分钟 | 3 分钟 | 不适用 |

表1和表2经医疗机构蒸汽灭菌和无菌保证的ANSI/AAMI ST79：2010和A1：2010综合指南许可后修改和转载。其由医疗器械促进协会（AAMI）发布。（C）2012 AAMI www.aami.org。

#### EO灭菌循环

一般来说，最常见的参数是从450至1200毫克每升（mg/L）的EO浓度、37℃至63℃（99°F至145°F）的温度、60至360分钟的暴露时间以及从40％到80％的室内湿度（ANSI/AAMI ST41：2008医疗机构中的环氧乙烷灭菌：安全性和有效性）。如果在FDA许可的灭菌器上可用，可以使用其他循环参数。

## 附录D. 微生物对灭菌化学品的抗性的降序排列

#### 最高抗性

**最低抗性**

**细菌孢子**

**分枝杆菌**

**非脂质或小型病毒**

**真菌**

**繁殖性细菌**

**脂质或中等尺寸的病毒**

改自Favero，M.S. 以及Bond，W.W.，医疗和手术材料的化学消毒。消毒、灭菌和保存，第五版，Phila：Lippincott Williams＆Wilkins ，2001年：881-917。

## 附录E. 510（k）应提供数据以验证再加工说明的器械

FDA已确定了一小部分医疗器械，其中，如果其没有被充分再加工，则微生物传播的可能性更大，并且呈现高度的感染风险（亚临床或临床）。这种确定是基于通过以下方式收集的知识：MDR；召回；文献或媒体报道的微生物传播或患者感染的定期爆发；疾病控制中心（CDC），退伍军人管理局（VA）和其他医疗机构提供的报告；以及制造商启动的监测研究。

医疗器械的再加工说明应予以确认。然而，由于以下器械对公共卫生造成的风险较大，这些器械的510（k）提交材料应包括对再加工说明确认的方案和完整试验报告，以便FDA具有评价实质等同性所需的信息。这包括清洁说明以及消毒或灭菌说明的确认。再加工确认数据应证明拟定再加工说明加工主题器械的程度至少与比较器械的再加工说明一样。FDA确定位于该子集内的器械如下：

#### 支气管镜（柔性或刚性）及附件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品代码 | 器械名称 | 法规编号 |
| EOQ | 支气管镜（柔性或刚性） | 21 CFR 874.4680 |
| KTI | 支气管镜附件 | 21 CFR 874.4680 |
| BTG | 刷、活检、支气管镜（非刚性） | 21 CFR 874.4680 |
| JEI | 钳、异物、支气管镜（非刚性） | 21 CFR 874.4680 |
| JEL | 切片、活检、支气管镜（刚性） | 21 CFR 874.4680 |
| BST | 切片、活检、支气管镜（非刚性） | 21 CFR 874.4680 |
| BWH | 镊子、活检、支气管镜（非刚性） | 21 CFR 874.4680 |
| JEK | 镊子、活检、支气管镜（刚性） | 21 CFR 874.4680 |
| ENZ | 望远镜、喉-支气管 | 21 CFR 874.4680 |
| KTR | 导管、抽吸、支气管镜（刚性） | 21 CFR 874.4680 |
| JEJ | 管道、仪器、支气管镜（刷鞘A/O抽吸） | 21 CFR 874.4680 |

**耳鼻喉科（ENT）内窥镜及附件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品代码 | 器械名称 | 法规编号 |
| EOX | 食管镜（柔性或刚性） | 21 CFR 874.4710 |
| GCL | 食管镜、一般和整形手术 | 21 CFR 876.1500 |
| FDW | 食道镜、刚性、胃泌尿科 | 21 CFR 876.1500 |
| EOB | 鼻咽镜（柔性或刚性） | 21 CFR 874.4760 |
| EQN | 喉镜、鼻咽镜 | 21 CFR 874.4760 |
| EWY | 纵隔镜、手术及附件 | 21 CFR 874.4720 |

**带分离器通道（不含附件）【例如用于内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP）的十二指肠镜）】的胃肠病学和泌尿学内窥镜**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品代码 | 器械名称 | 法规编号 |
| FDT | 十二指肠镜及附件、柔性/刚性 | 21 CFR 876.1500 |
| FAK | 腹内镜（胃十二指肠镜） | 21 CFR 876.1500 |
| FTK | 胰胆管、胆管 | 21 CFR 876.1500 |
| ODF | 迷你内窥镜、胃肠病学泌尿学 | 21 CFR 876.1500 |
| FBN | 胆道镜及附件、柔性/刚性 | 21 CFR 876.1500 |
| ODG | 内镜超声系统、胃肠病学泌尿学 | 21 CFR 876.1500 |

\*对于属于上述产品代码的内窥镜，510（k）提交材料应包括设计有分离器通道的内窥镜的再加工确认数据。

#### 自动内窥镜再加工器（AER）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品代码 | 器械名称 | 法规编号 |
| FEB | 附件、清洁、内窥镜 | 21 CFR 876.1500 |
| NZA | 附件、灭菌剂、清洁剂、内窥镜 | 21 CFR 876.1500 |
| KOG | 内窥镜和/或附件 | 21 CFR 876.1500 |
| OUJ | 超声波换能器高水平消毒再加工工具 | 21 CFR 892.1570 |

**结肠镜（不含附件）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品代码 | 器械名称 | 法规编号 |
| FDF | 结肠镜和附件，柔性/刚性 | 21 CFR 876.1500 |
| FDA | 肠镜和附件 | 21 CFR 876.1500 |

**神经内窥镜（不含附件）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品代码 | 器械名称 | 法规编号 |
| GWG | 内窥镜、神经病学 | 21 CFR 882.1480 |

**关节镜及附件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品代码 | 器械名称 | 法规编号 |
| HRX  | 关节镜  | 21CFR 888.1100  |

**腹腔镜工具及附件\*\***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品代码 | 器械名称 | 法规编号 |
| GCJ | 腹腔镜、一般整形手术 | 21 CFR 876.1500 |
| GEI | 电外科、切割和电凝及附件 | 21 CFR 878.4400 |

\*\*对于属于上述产品代码的腹腔镜工具和附件，510（k）提交材料应提供具有下表1中列出的任何设计特征的腹腔镜工具和附件的再加工确认数据。

|  |
| --- |
| **表 1****510（k）提交材料应提供具有以下设计特征的腹腔镜工具和附件的再加工确认数据** |
| 管腔（具有不平滑的内表面，具有内部脊或锐角，或太小而刷子不能通过） |
| 铰链 |
| 室内器械通道 |
| 杆、刀片、激活器、插入件等周围的套管 |
| 相邻的器械表面，其中，碎屑在使用过程中可能被压迫或被捕获 |
| O型环 |
| 具有无法拆卸以进行再加工的此类或其他设计特征的器械 |
| 活塞 |

将来，随着有关再加工医疗器械的附加信息逐渐可用，本列表可能更新。

