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。

FDA审评员回答指南：

在卫生保健机构中对可回收重复使用的医疗器械加贴标签

器械评估办公室

1996年4月

范围

本指南提供了关于可重复使用医疗器械标签中重复使用说明内容的建议。此类建议也适用于一次性使用与非无菌类可重复使用器械的初始加工，以及植入前被污染的一次性使用无菌植入性器械的再加工（例如骨科植入物）。

本指南主要针对负责评价上市前通告提交材料【510（k）】、上市前批准申请（PMA）和器械临床研究豁免申请（IDE））的FDA人员。本指南还将帮助人员准备510（k）、PMA和IDE来提交给FDA。

根据FDA标签法规，21 CFR 801，器械必须具有足够的使用说明，其中包括有关准备器械以供使用的说明。关于如何再加工（即，清洁和消毒或灭菌）可重复使用器械的说明是准备器械以供下一个患者使用的重要步骤。

本文件不是有关与感染控制相关的器械设计和试验因素的深入指南。但是，如果需要，制造商必须考虑产品设计和试验过程中的感染控制要求，以便于清洁，灭菌或消毒。设计和试验因素可参见具体器械FDA指南和FDA良好生产规范（GNP）指南。

FDA工作人员和准备提交材料的人员还应参考由医疗器械促进协会（AAMI）制定的、标题为“可重复使用医疗器械在卫生保健机构中进行再加工的设计、测试和贴标：器械制造商指南，AAMI TIR 编号12-1994”的技术信息报告（TIR）。AAMI TIR为制造商提供全面的技术信息，以及用户对此主题的看法。该FDA审评员指南补充了AAMI TIR。

**目录**

[A. 器械再加工概述 1](#_Toc484420977)

[B. 关于可重复使用医疗器械标签的责任 2](#_Toc484420978)

[C. 再加工说明的标准 3](#_Toc484420979)

[D. 比较器械标签 10](#_Toc484420980)

[E. 再加工说明确认的文件记录 10](#_Toc484420981)

[F. 与本指南相关的问题联系人 13](#_Toc484420982)

[G. 再加工说明的审评员清单 14](#_Toc484420983)

**附录**

[再加工分类 15](#_Toc484421037)

[分类与杀菌过程的一致性 16](#_Toc484421038)

[再加工说明确认的概述 17](#_Toc484421039)

[术语定义 19](#_Toc484421040)

[对化学杀菌剂的抗性](#_Toc484421041)[1](#_Toc484421041) [23](#_Toc484421041)

[术语FDA/CDC/EPA的比较 24](#_Toc484421042)

[杀菌过程的FDA状态 25](#_Toc484421043)

[参考文件 26](#_Toc484421044)

1. 器械再加工概述

以下简要概述了如何在卫生保健机构中再加工医疗器械。有关器械再加工的更多说明，请参阅AAMI TIR。有关再加工某些具体器械（如内窥镜）的补充信息可从FDA和专业协会获得。

准备可重复使用器械以供下一个患者使用对于卫生保健机构来说可能具有一定挑战性。与基于生物负载的制造灭菌过程不同，负责再加工可重复使用器械的卫生保健人员并不了解须再加工器械上污染物的数量和抗性。器械标签、专业实践和机构感染控制程序有助于指导负责再加工器械的人员。机构器械再加工应在设计充分、装备良好、适当监测并具有经过培训人员的机构中进行。

感染控制的原则要求所有受污染器械应由卫生保健人员正确和安全处理，并且应对可重复使用器械进行适当的再加工。适当处理以及再加工可重复使用器械以供下一个患者使用需要若干步骤。认真执行所有步骤至关重要。一般的再加工步骤如下：

* 1. 再加工应在使用点开始。应将受污染的可重复使用器械与废物分离。应丢弃用于最小化器械污染的任何保护性护盖。应在使用点对污染器械进行擦拭以清除可见污物。然后适当包装需要在去污和灭菌工作区域再加工的可重复使用器械。
  2. 将已包装的污染器械运送至去污和灭菌工作区域。
  3. 将这些器械进行去污操作。去污是一种仅用于使器械可安全用于卫生保健人员进行处理的过程。但已去污的器械可能不一定适合患者使用。
     1. 如果可能，应拆卸污染器械，以方便有关清洁、消毒或灭菌（如有必要）的去污过程。
     2. 用相容的清洁剂彻底清洁器械，然后冲洗以除去残留物。还可以使用其他附件和程序，例如酶清洁剂和超声波浴，以从器械中去除有机物质。仔细清洁至关重要，因为其不仅可以去除大多数污染物，而且有助于确保任何后续杀菌过程的有效性。通常，可重复使用器械的设计应可使其可以被充分清洁。如果器械无法被充分清洁，后续消毒或灭菌过程可能无法达到预期效果。
     3. 在清洁可重复使用器械之后，其可能需要额外的杀菌步骤，包括消毒或灭菌过程，以使其可安全用于处理。例如，额外的杀菌步骤可能适用于机构假定已被有毒病原体（例如结核分枝杆菌）污染的器械。
  4. 然后将已去污的器械分成可直接返回使用的那些器械，以及仍然需要最终杀菌过程（例如灭菌）的器械。
  5. 如果需要，应完成最终过程。然后将器械返回使用。

1. 关于可重复使用医疗器械标签的责任

FDA同意AAMI重复使用TIR，即对医疗器械进行安全有效再加工的责任在于可重复使用医疗器械的制造商和器械用户。可重复使用医疗器械的制造商应负责通过进行适当标签来支持可重复使用声明。标签必须提供关于如何准备该器械以供下一个患者使用的充分说明。制造商还应负责记录其中显示说明足够充分并可以由用户合理执行的试验。用户有责任确保他们具有执行说明所需的设施和器械，并遵循说明。

1. 再加工说明的标准

引言

本部分将介绍用于FDA审评员进行评价的七个标准。如果基于任何相关标准确定标签具有缺陷，则FDA审评员应通知申请人该缺陷，且申请人必须以与有关行业交流的器械评估办公室蓝皮书政策相一致的方式提交正确标签或充分的理由，以说明他们认为标签足够充分的原因，并附有支持性文件记录。第14页的G部分将这七个标准简化为审评员清单。

申请人必须为处方器械提供有关省略再加工信息的合理理由（根据21 CFR 801.109（c））。其中一个示例是：对于固体单件不锈钢手术器械，存在人们普遍理解的感染控制实践。对这些器械进行的清洁和蒸汽灭菌是相对标准的实践。ODE审评员应仔细评价任何省略请求以及支持性文件记录。如果FDA接受该省略，审评员应通知申请人，即根据既定的常规实践对器械进行再加工的能力必须由申请人进行认证并记录。

请注意，若干已上市的可重复使用器械的标签指示用户根据“医院程序”再加工器械。除非可重复使用器械符合上述省略标签的标准，否则不可仅提供标签声明，因为对于许多器械，并不存在适当的标准程序，

要考虑的其他因素

由于本指南并不特定于任何特定器械，除了从下一页开始详细说明的七个标准之外，ODE审评员还应依赖以下因素来确定标签是否充分：

1. 特定器械FDA指南，
2. 适用法规，如21 CFR 801，109（b）中手术工具的标签豁免或第801部分H部分中的特定器械标签要求，
3. 其他类似的合法上市器械的标签（请参见D部分，以获得有关局限性信息），
4. 产品线间的一致性，
5. 审评员在该产品领域的经验，
6. 与FDA器械问题报告系统中记载的器械相关感染控制问题、文献、FDA安全警报等，
7. 知识渊博的授权人员，如FDA工作人员，特别政府雇员和其他政府专家提供的建议，
8. 该器械造成的特定患者和用户风险，以及
9. 相关专业、政府和行业感染控制指南、准则和标准。

七个标准

1. 一般来说，以某种方式与患者接触的可重复使用器械的标签必须包括再加工说明。推荐为通常不接触患者的器械提供护理说明。

以及

以无菌形式出售的患者接触器械的标签，无论其是否可重复使用，都必须提供关于使器械随时准备供患者使用方法的初步说明。

1. 所有再加工说明应提供器械必须彻底清洁的声明。

彻底清洁只是进行有效再加工所需的第一步，但根据器械的预期用途，其可能是最重要的一步。清洁程序的详细信息可能因器械的复杂性而异。

器械标签可能包括关于使用保护性护盖以尽可能减少在重新使用器械之前所需的清洁和进一步再加工范围的指南。所有保护性护盖均未经FDA按照一致标准进行评价。因此，保护性护盖的用途可能因产品而异。当在可重复使用器械的标签中提及保护性护盖时，标签应指具有所声明的液体和微生物屏障性能的保护性护盖。反过来，这些声明和其他重要因素必须由保护性护盖制造商进行确认，并根据保护性护盖的5lO（k）过程对其进行评价。

清洁步骤可以作为去污方案的一部分在标签中提供。由于去污解决了用户安全问题，但不一定可解决患者安全问题，因此制造商必须根据去除器械可见污物的过程以使器械随时准备供患者使用，从而使任何所需的最终过程更有效，对清洁过程的严谨性进行充分评价。

1. 说明必须指出适用于该器械的杀菌过程。

标签应该指出：

灭菌

或者

高水平、中等水平或低水平的消毒

请参阅附录1和2中的加工分类，以帮助确定适当的杀菌过程。标签中的再加工说明必须符合政府机关和相关专业机构所承认的护理标准。例如，FDA目前希望，在GI和呼吸道中使用的柔性内窥镜的标签将提供灭菌和高水平消毒程序。

如附录1和2所述，FDA不会接受低于最低可接受水平的再加工。审评员应将任何偏差转交给具有感染控制经验的部门工作人员，或转交给感染控制器械科，牙科、感染控制和综合医院使用器械司的主管以获得意见。

1. 该过程必须可行并须考虑进行再加工的预期地点（例如，卫生保健机构或家用）。

再加工可重复使用器械的人员必须具有执行再加工步骤的能力。某些类型的灭菌器，如辐射灭菌，仅用于生产机构。蒸汽灭菌是卫生保健机构中最常用的灭菌方法。化学蒸汽、环氧乙烷、气体/等离子体和液体化学灭菌器也可在许多机构中所用。干热灭菌器在一些环境中较为罕见。

一些简单的器械再加工由经过培训的人员或外行人员在家中进行。例如，通常用于家庭环境中的一些医疗器械可以进行清洁、表面消毒（如果需要）并在现场进行维修。此外，作为常用器械，可重复使用隐形眼镜可由用户进行清洁、消毒和冲洗。

1. 说明必须可以理解。

说明必须清楚、无语法错误、易读并以从初始加工步骤到最终加工步骤顺序排列（例如，预加工、清洁、冲洗、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）。

1. 说明必须全面。

全面的说明使得负责再加工器械的人员能够准确地了解如何安全有效执行再加工方案。可能有几种可接受的说明格式。ODE审评员应该侧重于步骤的顺序和每个步骤的内容。说明至少必须以英语提供。是否需要纳入其他语言书写的重复说明由制造商自行决定。

全面的再加工说明的要素如下。有关特定要素认证的评论载于方括号【】中。ODE审评员必须用判断来确定要素是否适用于审查中的器械。

* 1. 特殊附件：说明应描述任何必需或推荐的特殊清洁、灭菌或消毒附件（例如特殊工具、托盘、试验工具包、特定类型的灭菌包装或容器、保护性护盖等）。
  2. 特殊的预加工处理：应根据需要描述特殊的预加工处理要求（例如，对于被蛋白质物质污染的物品，在清洁之前防止干燥将有助于清洁）。
  3. 拆卸/重新组装：如果器械由多个可拆卸部件组成，则必须提供拆卸/重新组装说明。
  4. 清洁方法：标签应该推荐一种清洁方法。所列方法可以是手动或机动方法（例如洗涤器、洗涤器/消毒器，超声波洗涤器等）。

【清洁认证应确定清洁参数，且标签应描述要求（例如，水质、温度时间等）。如果没有指定清洁方法，则制造商必须认证常规清洁方法的代表性样本。】

* 1. 清洁/润滑剂：说明应推荐相容的清洁和润滑剂或一类试剂（如阴离子洗涤剂、洗涤剂/消毒剂、酶洗涤剂、水溶性润滑剂等）。可重复使用器械的标签应参考清洁和润滑剂标签，以便准备和使用这些试剂的说明。

【如果没有确定特定试剂或试剂类别，则清洁认证应提供常用产品的代表性样本。

使用清洁和润滑剂时，认证试验可能会确定需要提供附加说明。如果附加说明对清洁/润滑剂的预期用途或使用条件（例如，过程时间、温度、材料相容性等的变化）有着显著影响，则制造商必须认证此类试剂在改良使用条件下的安全性和有效性。】

* 1. 冲洗：建议提供清洁以及任何液体化学品消毒或灭菌后进行充分冲洗的特定说明，其中应包括冲洗水的类型和质量、体积和冲洗的持续时间。冲洗可能是手动冲洗或机动冲洗。如果清洁消毒/灭菌产品标签中的冲洗说明足够充分，则可重复使用器械标签可以参考这些说明。

【冲洗说明必须经过认证，以证明残留的清洁剂已被降低至不会影响后续再加工步骤的水平，且液体杀菌剂已被降低至无毒水平。】

* 1. 消毒或灭菌方法：在适用的情况下，标签应至少指定一种用于消毒或灭菌的认证方法，包括具体参数（例如循环参数，通风，（如果适用）特定液体化学杀菌剂，灭菌器中器械的定向或定位等等）。如果标签列出了一般类型的灭菌或消毒过程，例如，蒸汽灭菌，但未提供有关循环参数的具体信息，那么申请人必须认证所列通用方法的所有形式。

【制造商必须对可重复使用器械进行护理，以确保标签中列出的灭菌过程可安全且有效地用于其特定器械。杀菌方法不可互换。每种类型的过程都有其优点和限制。例如，不耐热器械必须通过非热能过程（例如蒸气、气体/等离子体或液体化学消毒剂）进行灭菌。器械可能需要特定的蒸汽灭菌模式。某些方法较为复杂（例如，环氧乙烷），且必须提供具体说明。】

* 1. 特殊加工后处理：应根据需要推荐特殊的加工后程序，以便在重新使用前消除或尽量减少再污染。如果标签推荐使用环氧乙烷灭菌，则必须提供推荐的加工后通风时间。
  2. 重复使用寿命：标签应该根据试验告知用户产品可以重复使用的次数，或提供一种机制来确定器械是否仍在规格范围内。例如，可重复使用器械的标签（1）应规定重复使用的最大次数，并提供了跟踪方法，例如为可重复使用手术衣提供的织物网格，（2）确定在重新使用之前必须通过的性能试验，或设置自动预检功能，或（3）说明不可接受的恶化，如腐蚀、褪色等。
  3. 特殊警告和注意事项：当需要时，应描述有关再加工程序的特殊警告或注意事项。这些可能与用户安全有关，或强调可能显著影响再加工的有效性或器械性能的条件，
  4. 外行使用：旨在由患者或卫生保健员维护的器械必须具有外行人员可以理解并且可在家中完成的再加工说明。如果存在缺陷，ODE审评员应指示制造商从小型制造商协助司获得关于家用标签的FDA指南。
  5. 参考指导性文件或附件器械的标签：器械标签可以参考专业实践/指南或用于再加工（例如，洗涤器、洗涤器/消毒器、自动内窥镜再加工器）的附件器械的标签。

例如，对手术室护士协会、疾病预防控制中心、感染控制中心执业医师协会等的指南的参考可以代替等同说明。但制造商仍然必须确认此类说明，不管说明的来源如何。

只要标签声明一致并互相补充，可参考再加工中使用的其他器械的标签。例如，用于内窥镜的标签可以就有关内窥镜再加工（例如，置于室内）的某些详细信息部分参考内窥镜洗涤器的标签。

* 1. 请求信息的电话号码：说明应提供用于获取有关器械其他信息的电话号码，包括有关感染控制程序的问题。
  2. 关于用户需要对推荐方法的偏离进行认证的声明：标签可能会建议用户有责任认证推荐加工方法的任何偏离，且如果存在偏离，可以声明适当的免责声明

1. 说明必须仅包括已合法上市的器械和附件。

用于再加工可重复使用器械的许多产品目前受FDA上市前许可管制。这些包括卫生保健机构中使用的所有灭菌器，以及旨在用于医疗器械的液体化学灭菌剂和消毒剂。作为通用产品，通用润滑剂、预浸泡剂、酶清洁剂、洗涤剂和玻璃器皿清洗机可免除上市前许可。

在本文件发布后45天内，在另行通知之前，感染控制器械科将确定和维持LAN文件，其中将列出合法上市的液体化学灭菌剂和高级消毒剂。许多中等水平和低水平消毒剂已获得许可。

1. 比较器械标签

当评价51O（k）时，ODE审评员将比较所声明的合法上市等同器械的标签与新器械的标签。审评员将确定差异并评价差异对等同性的影响。一些合法上市可重复使用器械的再加工说明可能与最先进的感染控制程序不一致，因此，审评员不一定依赖于在感染控制说明方面将比较标签作为新器械的模型。为了公众健康的利益，新器械的再加工说明必须与最先进的感染控制程序保持一致。

如果ODE审评员与其管理层一致认为，51O（k）申请人依赖于在感染控制问题方面可能属于公众健康问题的比较标签，则他/她应该：1）建议申请人按照本指南更新新器械标签；以及2）通过渠道向合规办公室主任发送备忘录，并通知OC比较器械的说明不足。如果申请人不同意推荐的标签更新，申请人应负责说明他们认为标签符合最先进的感染控制实践的理由并附有支持性文件记录。

1. 再加工说明确认的文件记录

510（k）、PMA或IDE必须包含有关再加工说明确认的以下文件记录：

* 1. 510（k）必须提供关于确认状态的声明。

应在510（k）提供由申请人、其代理人或其他具有法律责任的个人就相关确认状态签字的声明。以下提供此类声明的两个示例，

声明1可以为已完成的确认提交，其中510（k）中的标签应基于认证试验的结果。

声明2仅适用于以下情况：（1）确认尚未完成，并且具有特定于器械的行业标准、具体的监管指导性文件或有关确认申请人须遵守的再加工说明的相关标准（请参阅选项“1”）；或“（2）制造商认为，从感染控制的角度来看，该器械与制造商先前为其确认了再加工说明而先前确认已经受GMP检查的其他器械几乎完全相同（请参阅选项“2”）。

声明1，确认已完成：

“已根据【描述作为确认依据的已发布方法或标准】对器械的再加工说明进行了确认。我附上了确认方法的总结【当依据不是已发布的方法或标准时】。完整的确认记录在【位置】-并可供检查，并将根据要求提供给FDA。确认包括方案、规格、通过/失败标准、结果和程序，其中描述必须对说明进行重新认证的时间（例如，如果器械被修改）”。

或者

声明2，选项1，确认未完成：

“在器械上市之前，将根据【描述作为确认依据的已发布方法或标准】确认器械的再加工说明。我附上了方法总结【当依据不是已发布的方法或标准时】。再加工说明和最终标签的确认将在【位置】记录并可供检查，并将根据要求提供给FDA。确认包括方案、规格、通过/失败标准、结果和程序，其中描述必须对说明进行重新认证的时间（例如，如果器械被修改）”。

声明2，选项2，确认未完成：

“从感染控制的角度来看，该器械与我们先前为其确认再加工说明的【比较器械的名称】几乎完全相同。确认已经受GMP检查”。

提交的声明不一定逐字记录，即可能会有微小的变化。

ODE审评员将不会要求提供或审查作为确认51O（k）提交材料的一部分而进行的认证试验，除非根据管理层根据具体情况做出的指示或根据特定器械指南的建议，合规办公室要求进行此类操作。确认过程的评价责任属于OC和现场工作人员。

ODE审评员有权评价提交的内容，例如，以确定确认的依据是否相关，或者摘要是否引起严重问题。摘要评价方面存在一些限制。缺乏关于再加工说明确认的已发布的具体方法或标准。FDA建议，将AAMI TIR和关于过程确认的FDA指南用作有关可以根据其开发具体方案的方法的一套原则（请参见附录3）。在发布具体方法或标准之前，建议审评员对摘要进行灵活评价，例如评价所述试验的基本方法和原理，而不是具体细节。

尽管已发布了有关本指南可用性的一般通知，但许多申请人并不了解FDA在可重复使用器械的标签方面的倡议，因此将存在缺陷。通过电话与申请人进行早期沟通将解决大多数缺陷。缺乏有关确认状态的声明是一种可纳入“无法确定SEW信件” 中的缺陷。缺乏确认声明也可以作为缺乏实质等同性（NSE）测定的基础，即可接受的等同性能尚未得到证实。

* 1. PMA必须在制造和控制部分中提供有关再加工说明认证的完整报告。

将根据蓝皮书政策以与其他制造和控制数据相同的方式审查再加工确认。

* 1. IDE应提供再加工说明认证（完成时）或者认证方案的摘要。

在考虑记录器械安全性所需的数据范围时，审评员应该进行判断。除非存在与感染控制相关的关键安全问题，否则应将缺陷解决作为默认决定的批准条件。

1. 与本指南相关的问题联系人

关于本指南的任何一般性问题应以书面形式直接提交给感染控制器械科，牙科、感染控制和综合医院使用器械司、器械评估办公室的主管，地址为：HFZ-480，9200 Corporate Blvd.，Rockville，MD 20850或致电（301）443-8897。

1. 再加工说明的审评员清单

本清单是本指南第C节内容的概要。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 问题： | 是/否 |
| 1. | 器械是否（1）可重复使用，（2）以非无菌形式提供或（3）以无菌形式提供？标签是否常常包括再加工说明？  如果对其中任何一个问题的回答为“是”，继续审查说明。  如果对所有问题的回答为“否”，无需提供加工说明。 |  |
| 2. | 标签是否包括（再）加工说明？  如果“是”，继续审查说明。  如果“否”，是否提供了省略理由？  如果“否”，停止审查重复使用说明。标签具有缺陷。 |  |
| 3. | 是否存在清洁说明（请参见第4页）？ |  |
| 4. | 所示杀菌过程是否正确（请参见第5页和附录1与2）？ |  |
| 5. | 该过程是否已经确认（请参见声明和信息，B部分）？ |  |
| 6 | 该过程是否可行（请参见第5页）？ |  |
| 7. | 该过程是否可理解（请参见第6页）？ |  |
| 8. | 该过程是否全面（请参见第6-9页）？  特殊附件  特殊加工前处理  拆卸/重新组装  清洁方法  清洁/润滑剂  冲洗  消毒或灭菌方法  特殊加工后处理  重复使用寿命  特殊警告/注意事项  外行使用  指导性文件或附件标签的参考  电话号码  偏离的用户认证 |  |
| 9. | 是否有推荐的已合法上市附件？ |  |

附录1

再加工分类

关键器械1：旨在进入正常无菌环境、无菌组织或脉管系统的医疗器械。如果其受到任何微生物的污染，关键器械将造成高感染风险。在重新使用前，必须彻底清洁和消毒关键器械。可重复使用关键器械的示例包括手术工具、硬性内窥镜和缝针。

半关键器械：旨在与黏膜接触或轻微破坏皮肤的医疗器械。黏膜通常耐受处于中等水平的大多数细菌的感染，但可能对某些病原体较为敏感，皮肤受损可为感染创造机会，但对于轻微破坏，并不一定需要无菌器械。如果半关键器械具有高风险，或已知会受到高水平、污染物传播的病原体的污染，则需要进行额外的加工。半关键器械必须彻底清洁并经受具有广谱活性的杀菌过程。优选情况下，应进行灭菌，但如果无法进行灭菌，可进行高水平消毒。半关键可重复使用器械的示例包括胃肠（GI）内窥镜（经口和直肠）和泌尿（GU）内窥镜（经尿道））。

非关键患者接触器械：与完好皮肤接触的医疗器械。感染的风险很低。器械必须彻底清洁。如果担心病原体交叉传播，则应该使用中等水平消毒剂，否则可使用低水平消毒剂进行处理，或者在某些情况下，可进行单独彻底清洁。这些可重复使用器械的示例包括血压袖带、听诊器和皮肤电极。

医疗设备：通常不直接与患者接触的器械或器械组件。其可以作为交叉污染的载体。应实施与非关键器械相同水平的护理。示例包括灯、台架和诊疗台。

1属于“关键器械”也可根据联邦法规，第820部分，医疗器械的良好生产规范进行定义。GMP下的定义及其使用情况与上述不同。虽然已认识到出现混淆的可能性，本文件仍然使用属于“关键器械”，以便与疾病控制中心出品的感染控制指南以及感染控制执业医师和协会的出版物中的术语相一致。

附录2

分类与杀菌过程的一致性

|  |  |
| --- | --- |
| 类别 | 过程 |
| 关键 | 灭菌 |
| 半关键 | 适用灭菌  在大多数情况下，也可使用高水平消毒 |
| 非关键 | 根据患者接触，污染物类型和数量，从中等水平消毒到清洁 |
| 设备 | 与非关键相同 |

注意：某些允许情况在适用的过程类型以及对于半关键和非关键器械来说可接受性最低的过程类型之间进行说明。这种容忍度与CDC和感染控制执业医师的说明一致。1

所有关键的可重复使用器械必须进行灭菌。可重复使用的半关键器械也应该灭菌，但在某些情况下，可能无法进行灭菌。例如，器械材料可能不能承受灭菌过程，或临床情况可能决定了所选的方法。

附录3

再加工说明确认的概述

1. 引言

修订的GMP可能要求制造商对其可重复使用器械的设计和再加工程序进行确认，以确保器械在其使用寿命内能够适当再加工。未提供用于确认设计和加工说明的行业标准。有关再加工可重复使用器械的AAMI技术信息报告提供了有关此事项的指南。

存在大量有关灭菌确认的其他信息，且其可以直接应用于再加工确认。制造商可以参考FDA无菌医疗器械研讨会手册、USP XXIII其他AAMI灭菌确认标准以及帮助制定其方案的文献。可用的FDA指南还讨论了返回器械的再调节（清洁和再灭菌）。

1. 再加工说明确认的定义

一个备有文件记录的程序，其可提供高度的保证，即特定再加工程序将以一致的方式生产符合预定规格的器械。

1. 再加工确认的基础

完成确认的若干步骤如下：

1. 预认证

界定产品规格：

设计

材料

操作要求

界定加工规格：

清洁和杀菌剂

预清洁和冲洗

包装

加工设备

杀菌过程

加工后

1. 认证应在标签中推荐的指定加工设备
2. （1）清洁/冲洗步骤，以及（2）灭菌或消毒和最后冲洗步骤的性能认证

加工设备评价

微生物挑战

产品功能评价（重复使用的重复研究）

残留物评价

1. 文件记录

文件记录

QC 审查和批准

1. 再认证
2. 模拟和实际使用研究

性能认证要求至少要对器械的再加工进行模拟试验。申请人应该记录仅使用模拟的理由，并保存记录以供检查。模拟使用试验条件应模拟最坏情况的实际使用条件（例如，在产品的可重复使用寿命内的污染和再加工条件的极端条件）。如果申请人无法充分模拟实际使用条件，申请人应当对器械进行实际使用，即临床，试验，以确认程序的有效性。

附录4

术语定义

以下是审评员在评价从参考文件中选出的器械标签中再加工说明时可能遇到的常见微生物术语。2、3、4、5列表并不详尽。标有星号的术语在本文件中使用。术语的其他定义可以在参考文件中找到。

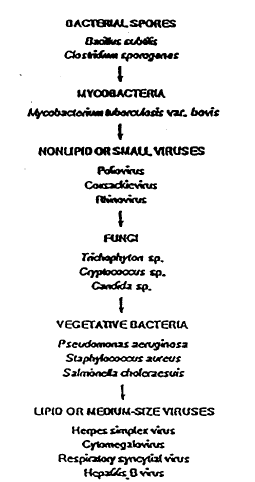
1. 防腐剂：通过抑制微生物活性或破坏微生物来防止或阻止微生物在活体组织上生长或活动的物质。防腐剂作为药品接受管制。
2. 生物负载：污染产品的活性微生物的数量和类型；也称为“生物负载”或“微生物负荷”。当测量时，生物负载表示为单个物品的细菌和真菌集落形成单位的总计数。
3. 基于生物负载的灭菌：基于待灭菌的所有表面上已知微生物污染水平的灭菌过程。
4. \*生物指示物（BI）：由已知具有对所监测的灭菌模式高抵抗力的标准化活性微生物群体（通常为细菌孢子）组成的灭菌过程监测器械。
5. 化学指示物：设计用于响应灭菌舱内一个或多个物理条件的特征化学或物理变化的灭菌监测器械。
6. \*清洁：为去污过程的一部分，通过手动或机动过程从医疗器械中去除粘附的可见污物（例如血液、蛋白质物质和其他碎屑）。
7. 死亡率曲线（或幸存曲线）：既定微生物群体上特定杀菌剂的微生物死亡率动力学的图示。
8. \*去污：根据美国职业安全与健康管理局（OSHA），“使用物理或化学方法去除、灭活或破坏表面或物品上的血源性病原体，使其不再能够传播传染性颗粒，且表面或物品可安全用于处理、使用或处置 ”【29CFR1910.1030】

\*注意-通常情况下，“去污通常是指所有病原体（能够产生疾病或感染的微生物），而不仅仅是人血传播的病原体。

1. \*消毒剂：用于消毒的试剂。
2. \*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。消毒过程不能确保相同的灭菌过程相关安全幅度。根据消毒剂的性质，消毒过程的致死率可能会有所不同，从而生成以下子类别：
   * 1. 高水平消毒：在非灭菌条件下利用灭菌剂的致死过程。除了大量的细菌孢子外，该过程可杀死所有形式的微生物生物。
     2. 中水平消毒：使用可杀死病毒、分枝杆菌、真菌和营养细菌但不可杀死细菌孢子的药剂的致死过程。
     3. 低水平消毒：利用杀死细菌、一些真菌和脂质病毒营养形式的药剂的致死过程。
3. 污染物：可以传播疾病产生源的无生命物体或物质。
4. \*杀菌剂：杀死微生物，特别是致病生物的物质。具有后缀-cide（例如杀病毒剂、杀真菌剂、杀菌剂、杀孢子剂、结核菌素）的其它术语可破坏由该前缀标识的微生物。
5. 微生物动力学：已知杀菌剂的暴露条件与所杀死的指定微生物数量的数学关系。
6. 有机和无机负载：再加工之前医疗器械表面上的环境或施用的无机（例如金属盐）或有机（例如蛋白质）污染物。天然存在的有机负载也称为生物负载。
7. 过度灭菌：基于任意确定的较高初始浓度以及对高于待灭菌医疗器械上实际预期的生物负载抗性的灭菌过程。过度灭菌过程通常基于已知对灭菌过程具有抗性的细菌孢子的104-106菌落形成单位（CFU）群体。
8. \*性能认证：灭菌确认程序的一个要素，其中包括根据预定方案进行的所选工程和微生物实验，以显示过程的复现性和产品的可接受性。
9. \*过程残留物：暴露于去污或最终过程后，残留在医疗器械表面的物质。
10. 认证：证明符合既定标准或规格的试验方案的记录程序。
11. \*可重复使用医疗器械：旨在重复用于相同或不同患者的器械，其中，在使用之间应进行适当的去污和其他再加工。
12. 消毒剂：根据公共卫生要求判断，将细菌污染物数量减少到安全水平的试剂。
13. \*孢子：微生物（通常是细菌或真菌）的休眠状态，其表现出生物合成活性缺乏和呼吸活性降低。
14. \*灭菌剂：进行灭菌的物理或化学药剂。
15. \*无菌：所有形式的生命已被消除的绝对状态。在实际中，无法验证绝对的无菌状态，因此，当生物体已被消除、灭活或破坏，使得无法在以前被发现增殖的标准培养基中对其进行检测时，可以认为已实现无菌状态。
16. 无菌保证水平：表示灭菌过程中微生物存活概率的值。
17. \*灭菌：完全消除或破坏一切形式的生命（特别是微生物）的操作或过程。
18. \*确认：可提供高度保证的记录程序，即特定过程将以一致的方式生成符合其预定规格和质量属性的产品。
19. 繁殖：微生物的活性生长期。

附录 5 （经许可复制）

对化学杀菌剂的抗性1



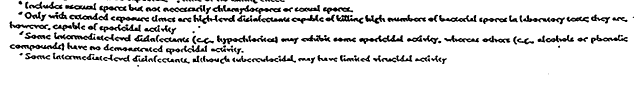
抗性的降序排序

根据微生物类型的消毒剂活性'

按微生物类型分类的消毒剂杀菌水平

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 消毒剂水平 | 杀菌效果 | | | | | |
| 细菌 | |  | | 病毒 | |
| 孢子 | 结核杆菌 | 营养细菌 | 真菌\* | 非脂质和小型 | 脂质和中等尺寸 |
| 高 |  | | | | | |
| 中等 |
| 低 |

+表示预期有杀菌效果；-表示少量或无杀菌效果



附录 6

术语FDA/CDC/EPA的比较

CDC和FDA使用与化学灭菌剂和消毒剂相关的类似术语。EPA以不同的方式定义这些产品。为提供相关信息，术语的相关性如下：

**器械风险类别 CDC/FDA 杀菌剂术语 EPA 杀菌剂术语**

关键器械 灭菌剂

灭菌剂

半关键器械 高水平消毒剂

非关键器械 中等水平消毒剂 医院消毒剂（带TB声明）

低水平消毒剂 医院消毒剂

消毒剂

附录 7

杀菌过程的FDA状态

1. 灭菌

有许多合法上市的灭菌器。蒸汽、干热、环氧乙烷和沸水灭菌器已在联邦法规中分类。紫外线灭菌适用于水净化。已经发现其他类型的合法上市灭菌器实质等同于上述分类器械。

1. 消毒

消毒通常通过使用液体化学杀菌剂来实现。合法上市消毒剂和高水平消毒剂的数量越来越多。也存在许多合法上市的中等水平和低水平消毒剂。

附录 8

参考文件

1. Favero，M.S. 和Bond，W.W.，医疗和手术材料的化学消毒。消毒、灭菌和保存。第4版。Philadelphia：Lea＆Febiger，1991年：617-641。
2. Pflug，I.J.，无菌过程的微生物学与工程，第7版。Minneapolis，环境消毒实验室。1990年，第1-3章。
3. 无菌医疗器械，GMP研讨会，第4版。HHS出版物（FDA）84-4174。
4. Block，S.S.，术语定义。消毒、灭菌和保存。第4版。Philadelphia：Lea＆Febiger，1991年：18-25。
5. 灭菌，问答。制造质量保证科，CDRH，FDA。

