

致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

居家醫療器材之設計考量重點

王姿勻¹

前言

受益於現代生活環境的改善與醫學的進步，使全球人類平均壽命明顯地增加，但也造成人口老化的問題。聯合國(2013)的人類發展報告^[1]指出，到 2050 年全球 60 歲以上的高齡人口增加速度將會是平均人口的 3 倍；60 歲以上的老年人占人口比例超過 20% 的國家將超過 2/3。在全球高齡化的浪潮下，老年人口增加所衍生出的慢性病、生理機能退化等情形，也造成醫療費用高漲，健康照護需求增加等問題。為了讓醫療資源獲得最佳效益，並有效地降低慢性病患的醫療支出，以病患為中心的居家照護服務成為全球醫療市場的顯學，帶動了相對應的居家照護醫療器材產品的需求。依據今年(2015)的市場研究報告^[2]指出，雖然診斷影像類產品與其他類醫療器材仍居全球醫療器材產品需求的前一、二名，但受高齡化的影響，骨科與植入類產品、及輔助器產品等的成長速度與市占率皆有大幅增加。整體而言，全球醫療體系已逐漸從原本被動的疾病治療和術後照護等機構照護為主的思維，轉變為主動的自我健康管理與健康預防，使健康照護體系由醫療院所的集中式照護逐漸趨向居家照護發展。此一趨勢將帶動居家醫療器材的市場，若進一步與我國優勢產業的資訊技術結合，以日漸普及的行動裝置和行動應用程式 (Mobile Applications)^[3]為媒介，發展具備多種量測功能的居家用醫療器材，並藉由使用者的健康追蹤記錄，連結至醫護人員端進行健康諮詢，一方面可落實遠距健康照護，另一方面也可以擴大遠距照護的服務範疇，以滿足個人健康照護需求。根據 Transparency Market Research 在 2014 年發表的研究報告^[4]指出，全球遠距醫療的市場規模預估至 2020 年將成長為 363 億美元，而年複合成長率預測自 2014 年到 2020 年將高達 14.3%，顯示遠距醫療可能帶來龐大商機，是台灣醫療器材廠商發展滿足病患端需求的個人化居家健康照護模式的重要契機。

考量到醫療器材安全性與效能的技術性評估與法規驗證等為進入醫療器材市場的基



¹財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組



本門檻，因此本文將簡介美國食品與藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)於2014年11月24日正式公告之「居家用醫療器材之設計考量」指引^[5]之重要內容，以供國內醫療器材業者，設計居家用醫療器材與申請美國上市前安全性與功效性評估資料之參考。此份指引中考量到居家用醫療器材的使用者多半不是專業醫療人員，容易有操作者使用不當或誤用的情形、再加上與不相容的使用環境的交互作用，使得這些醫療器材具有其特殊的風險。因此在醫療器材的開發階段，藉由適當的設計以減少或儘可能減少常見的家用醫療器材風險，並開發最適合家庭使用環境的醫療器材，可以顯著地增進公共安全與健康。另外，此份FDA指引也簡要提及醫療器材的無線裝置、軟體以及穿戴式居家用醫療器材的設計考量。因此，即使目前大部分的生活行動設備與軟體仍然不屬於此指引的適用範圍，但在可預期的未來當整合性的產品出現時，應亦受到此指引相當程度的規範。

美國 FDA 建議之居家用醫療器材設計考量

美國FDA的指引內容包含使用者、使用環境、醫療器材或系統設計、人為因素與標籤等各種考量，以促使居家用醫療器材風險的最小化。此指引適用於任何預期使用於居家環境中的醫療器材，無論此醫療器材是否需要醫師處方箋，並且涵蓋第一、二、三類風險等級的醫療器材。需要注意的是，此指引的建議適用於任何符合下列定義之設計中或發展中的居家用醫療器材，即使正在設計中的醫療器材不是專為居家使用，當該項醫療器材可能被使用於居家環境時，也需要考量這些建議。

一、定義(Definitions)

- (一) 製造商(manufacturer): 此指引的主要閱讀者為醫療器材製造商，依據美國聯邦法規 21 CFR 820.3(o) 的定義，製造商意指設計、製造、組裝或處理以完成醫療器材的任何人。製造商包括(但不限於)被委託執行滅菌、安裝、重貼標籤、再製造或再包裝的人，以及執行這些功能之外國經銷商。
- (二) 居家用醫療器材(home use device): 係指可在專業醫療保健機構以外的任何環境中使用的醫療器材，包括: 室外環境、辦公環境、學校、交通工具、緊急避難場所和獨立養老院...等。但如果預期該醫療器材可同時被用於專業醫療保健機構與其他環境中，也符合此一定義。
- (三) 使用者(user): 係指直接操作醫療器材或幫助患者使用該醫療器材的非專業醫療人員(Lay)^{註1}，如病人(接受護理的人)、看護或家庭成員。

^{註1} 非專業醫療人員(Lay): 指業餘或具有專業但未受相關特定訓練的人，例如: 非專業的操作員(lay operator)。



(四) 合格的醫療保健專業人員(qualified healthcare professional)：係指無論是否具有執照但有足夠技能和使用經驗，且足以協助或培訓其他人使用和維護醫療器材的醫療保健專業人員。

(五) 專業的醫療機構(professional healthcare facility)：須符合下列任一項：

1. 在此環境中受過醫療訓練的人員能不斷地監看與管理醫療器材的使用，包含醫院，長期護理機構、護理之家、緊急醫療服務、診所、醫師辦公室和門診治療機構...等。
2. 臨床實驗室(clinical laboratory)
 - (1) 臨床實驗室是為了提供資訊以幫助診斷、預防或治療任何疾病或人體損害或進行人體健康評估而執行人類檢體檢驗的機構。
 - (2) 臨床實驗室是指被認證為合乎臨床實驗室改進修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, 42 u.s.c.263a) 並符合美國聯邦法規 42 CFR 第 493 部分，或經過醫療保險和醫療補助中心(Center for Medicare and Medicaid Services)所認可的機構。

二、環境考量(Environmental Considerations)

設計居家用醫療器材時，應當考量此器材所適用的環境條件，並且清楚標示所有居家使用或非臨床設定的情況。在標籤中(備註:標籤在本文意指附加於醫療器材包裝之說明文字與圖片，包括標籤、警告或標示、圖片與使用說明書，以下統稱為標籤)應清楚說明醫療器材在那些環境條件下使用，可能會增加安全或效能方面的疑慮。然而，比起利用標籤來管理居家用醫療器材的風險，透過醫療器材設計來管理風險相對較有效果。因此當製造商提出上市申請時，若其醫療器材的預期使用環境與下列項目相符合，美國FDA建議製造商應說明下列項目的醫療器材設計考量，若下列項目不適用於製造商正在設計中的醫療器材類型，則可免除此設計考量。

(一)地點(Location)

1. 居家用醫療器材之設計應允許其在可預期的地點中操作，例如:城市/郊區/農村、學校/辦公室/零售的環境以及火車/飛機/車廂。
2. 設計者應考量在不同地點使用該醫療器材，將如何影響使用者與醫療器材的功能、操作安全性與效能。例如，老舊的樓房的載流量與插座可能有不足的情況(請參照本文第四章節：電氣相關議題以瞭解更多的資訊)。
3. 居家用醫療器材的設計應考慮到該醫療器材在使用與存放時其環境的特點，



並考量醫療器材從環境中進出以及移動到其他地方可能會發生的情形。

4. 注意擁擠的使用環境可能會干擾醫療器材的使用和移動，並存在使人絆倒的危險或增加醫療器材之零件撞到或纏繞到環境中其他物件的可能性。
5. 若醫療器材依賴無線訊號傳輸，在某些特定地點便可能無法操作該醫療器材。

(二) 汙染物(Contaminants)

居家用醫療器材之設計應允許其可在非無菌的環境中運行。該醫療器材可能會受到害蟲、寵物、煙草煙霧的汙染物和家用化學品的影響，因此醫療器材設計應儘量減少流體、固體和空氣粒子等會影響醫療器材操作的物質進入醫療器材中，以儘可能減輕醫療器材的風險。

(三) 水源供應(Water Supply)

居家用醫療器材用水的種類需要特別地標明，例如：井水或處理過的水。其他關於保持用水安全的資訊，請參閱美國疾病管制和預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention's Web site) 的網站^[6]。

(四) 溫度(Temperature)

居家用醫療器材之設計應考量到在預期使用環境中的溫度範圍，特別是可攜式並且可能會暴露在極端的溫度與溫差大的環境中之醫療器材。

(五) 溼氣與濕度(Dampness and Humidity)

居家用醫療器材之設計須能因應在預期使用環境中的濕度變化，特別是可攜式並且可能會暴露在極端的濕度與濕度變化環境中之醫療器材。

(六) 大氣壓力的改變(Atmospheric Pressure Changes)

居家用醫療器材的設計應確保在適當的大氣壓力範圍內能正常地運行，例如在山地與空中旅行所發生大氣壓力降低的情況。

(七) 氣流(Air Flow)

居家用醫療器材之設計，應確保在正確地操作下有適量的氣流。

(八) 旅行或跨國使用(Travel and International Use)

1. 設計可攜式的居家用醫療器材時，須預期使用者將攜帶醫療器材進行國外或國內旅行，以及在旅行過程中使用各種可能的運輸方式來運送醫療器材。
2. 對於居家用的電子醫療器材，應該在標籤上標明在其他國家使用該項醫療



器材適用的供應電源與額定電壓等資訊，以及可用於該醫療器材的轉接器。

3. 考慮到各個國家的電力供應差異，電源轉換器和備用電池可能是需要的。
4. 標籤上應包括使用者出門在外而醫療器材出現故障的說明資訊。
5. 在設計醫療器材時，也應預期使用者(包括任何穿戴式醫療器材)在旅行中需要通過安檢系統的可能。雖然安檢系統尚在發展中，但就目前而言，您應該考慮所設計的醫療器材是否會受到背向散射式 X 光(backscatter X-ray)和毫米波技術(millimeter wave technologies)的影響。
6. 如果使用者為了避免自動安檢系統而必須接受安全搜身的時候，您應該考慮檢查過程對穿戴式醫療器材(如連續性血液葡萄糖感應器)的影響。在使用說明書中(instructions for use, IFU)，應提醒使用者參考美國交通安全管理局(Transportation Security Administration, TSA) 網站^[7]中關於攜帶醫療器材旅行的資訊。

(九)液體暴露(Fluid Exposure)

居家用醫療器材遇到液體洩漏或被淹沒時應能安全地耐受，並須說明不影響該醫療器材安全使用的最大液體量。

(十)保存 (Storage)

製造商應提供使用者關於醫療器材及其附件和配件如何妥善儲存的資訊。例如，避免醫療器材暴露在陽光下、保持適當的溫度控制、以及應保持乾燥等。

三、使用者考量(User Considerations)

居家用醫療器材的使用者，與在專業衛生保健機構操作醫療器材的醫療保健專業人員，具有很大的差異。由於居家醫療器材使用者可能有不同程度之身體、感官、認知失能以及情緒的變動，這些因素在居家用醫療器材的設計階段應詳加考量。若居家用醫療器材之設計未考慮到理解容易與使用便利，將增加居家用醫療器材的誤用和放棄使用的可能性。因此在居家用醫療器材的設計階段，應考慮下列個人特徵對醫療器材使用的可能影響。並且，應注意部分居家用醫療器材可用來診斷或治療功能障礙的醫療情況，故在醫療器材的設計階段，應考量功能障礙人士是否可以獨自使用。如果此醫療器材需要在美國進行上市前審查(premarket submission)，應確定其目標使用者，並且檢附一份簡要說明下列個體考量與因應措施。



(一) 身體特性(Physical)

居家用醫療器材之設計應該為使用者提供一定程度的身體尺寸、協調能力、機動性、強度和耐久性。

(二) 感官與知覺特性(Sensory/Perceptual)

居家用醫療器材的製造商應該為使用者提供一定程度視覺、聽覺和觸覺敏感性之設計，並在居家用醫療器材之設計中考量到下列事項：

1. 不同的環境照明條件下，介面的可見度。
2. 不同的環境照明條件下，警示訊號的可見度，並且警示訊號需要與環境中的其他聲音做區別。
3. 使用者與居家用醫療器材互動時，其回應機制的種類。
4. 是否有影響使用者使用醫療器材的感知障礙的疑慮，包含使用者是否能正確地使用醫療器材，以及接觸的方式是否適當。

(三) 認知能力(Cognitive)

1. 居家用醫療器材在設計階段應考量使用者處理資訊的能力與識字水準，並考量到使用者可能有某種類型的認知功能障礙而影響他們與居家用醫療器材互動的能力。
2. 考量到可能有一定數量的使用者具有同類型醫療器材或相似機型的使用經驗，應考量如何讓使用者願意學習並適應新醫療器材的使用方式。

(四) 使用者的情緒(Emotional)

居家用醫療器材在設計階段應考量到患者可能無法自行使用醫療器材，而由照顧者代為操作。應注意無論使用者提供照顧或進行自我照護時，使用者因為新的診斷或狀況而必須操作醫療器材時，可能會覺得難以忍受與引起焦慮。

四、設計考量(Design Considerations)

(一) 設計管制(design control)

美國品質系統法規(Quality System Regulation, QSR)是依循美國聯邦法規法典第 21 冊第 820 部分(簡稱 21 CFR 820)之要求，旨在確保所完成的醫療器材有合理的安全性與有效性。例如，此法規要求製造商需要建立和維持符合標準的程序來管制設備的設計，以確保此醫療器材能符合特定的設計需求。此份指引



提供居家醫療器材在開發與設計過程中需要考量的技術議題之相關建議，並概述對於居家醫療器材特別重要的設計管制觀點。在 QSR 的第 30 節(21 CFR 820.30)中，也就是設計管制部份，要求製造商必須建立程序以確保醫療器材設計能轉化為符合其預期用途與使用者需求的醫療器材。品質系統法規中的設計管制規範須應用於醫療器材的設計與開發，以及包裝、標籤、清洗、消毒和滅菌程序。在建立居家醫療器材的設計管制時，製造商應考量下述所討論的之醫療器材性能與在家庭環境中使用者的需求。有關進一步的創建和執行設計控制之詳細資訊，美國 FDA 建議製造商參閱醫療器材製造商的設計控制指引 (Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers, March 11, 1997)^[8]。

(二) 風險管理計畫(risk management plan)

製造商應考慮建立風險管理計畫，此風險管理計畫中，應描述識別危害的程序、評估已知風險、風險管制以及監測管制的有效性。在風險分析中，相較於在專業衛生保健機構中現存的醫療器材而言，居家醫療器材暴露在更多的危害當中，且容易因使用者誤用而有較高的機率發生危害，因此應該特別注意使用相關的錯誤。美國 FDA 也建議製造商應基於人因工程方法(human factor engineering，詳見第五節)來建立風險管理計畫，藉由提高目標使用者使用醫療器材的容易度(ease of use)來管制風險。製造商應盡可能設計最大限度之系統風險，以追求最高程度的風險控制。控制風險與提高醫療器材使用容易度的方式，還包括利用醫療器材設計使風險最小化，開發醫療器材本體的保護措施(例如，自動關機)或提供安全資訊等。在此必須要注意的是，在居家環境中單只有標籤一般是沒有辦法提供足夠的風險控制，因為警示標籤，尤其是冗長的標籤，容易混淆使用者或被使用者忽略。美國 FDA 的設計考量中，所描述的內容有助於減少風險，並指導醫療器材如何在設計階段使其能符合目標使用者和使用環境。此外也建議製造商參閱 ANSI/AAMI/ISO14971:2007/(R) 2010, 風險管理在醫療器材的應用^[9]。

軟體在某些醫療器材的操作中發揮重要的作用。對於這些醫療器材，製造商應著重於發展醫療器材與軟體的架構、演算法的效能、以及錯誤的偵測、控制和復原。當開發居家醫療器材時，製造商應該擴大現有的發展概念和初步的測試流程以符合家庭使用者的需求，包含直覺的醫療器材操作、明顯的介面佈局和合適的警示方法。此外，若醫療器材需要軟體升級，製造商應考量如何使其在使用者最低風險與製造商的最小負擔條件下，於居家環境中執行。對於一般的軟體，美國 FDA 額外建議製造商參閱下列法規^[10-12]：

- IEC 62304 First edition 2006-05, Medical device software – Software life cycle



processes and the identical standard ANSI/AAMI/IEC 62304:2006.

- FDA's guidance General Principles of Software Validation (January 11, 2002).
- FDA's Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (May 11, 2005).

1. 鎖定機制(Lock-out Mechanisms)

美國 FDA 認為鎖定機制可用於醫療器材某些功能的登入管控中，如防止病人更改專業健康護理人員或照顧者所輸入的設定。然而，居家用醫療器材的安全不應該只靠這種機制。製造商首先應排除其他設計的可能性之後，才能使用鎖定機制作為唯一防止或減少病人危害的機制。當然，如果鎖定機制是唯一能減少或防止病人危害的機制，那麼此機制應該被用於居家用醫療器材中。

2. 維護(Maintenance)

居家用醫療器材可能需要例行維護以持續獲得最佳效能。美國 FDA 建議製造商應盡可能減少醫療器材的維護需求；而當居家用醫療器材需要例行維護時，維護程序應該要簡單易懂，清楚解釋並附帶邏輯流程圖。

3. 校正(Calibration)

- (1) 居家用醫療器材應設計成無需要校正即可使用。若需要校正，那該醫療器材應設計成只需要由使用者操作的最小校正。校正時應有逐步的說明，最好是能提供使用者完成整個校正過程後所有的回報訊息，包含，醫療器材是否已校正，最後校正日期，與下次需要校正日期。
- (2) 當醫療器材的效能取決於使用的校正器時，這些校正器的數值應該可被追溯以確定通過品質管制系統。如果需要由受過訓練的專業人士進行醫療器材校正，製造商應註明該醫療器材是否可以留在家裡或需要在其他地點進行校正。製造商應參考可用的整合後版本的基準與美國 FDA 的其他指引，特別是需要實質審查具體校正方法的醫療器材類型。

4. 機械(Mechanical)

- (1) 居家用醫療器材有些是可頻繁移動的，因此需要測試這些醫療器材在經過墜落或與其他物體碰撞後，後續的運作情形。
- (2) 居家用醫療器材應降低被分離或脫落，以免有吸入、吞咽，或絆倒的危險。在



此建議製造商應參考 ANSI/AAMI HA60601-1-11:2011 所記載有關在家庭環境中使用電氣醫療器材和醫療電氣系統的法規^[13]，包含運輸中使用與非運輸中使用的機械強度之資訊。醫療器材和其附件，包括底座和其他配件，應該有足夠的機械強度以承受正常使用引起的應力，其中包括推動，滴落，粗糙處理、自由落體、振動、與地面或其他物件的撞擊。如果使用者在運輸時可能使用該醫療器材，則該醫療器材應有足夠的機械強度和耐用性，使該醫療器材可在列車、道路車輛、機踏車、船舶和飛機上的正常運輸條件下使用。另外，FDA 還建議製造商在醫療器材的設計階段參考 ASTM D4169-09 所規範之海運集裝箱和系統的效能測試標準^[14]，以設計其機械強度。若製造商打算將可攜式醫療器材以手提箱形式攜帶，此手提箱應與醫療器材一併接受測試。

5. 電氣相關議題(Electrical Issues)

居家用醫療器材若需要接電，其設計階段應考量到並非所有使用環境都有可靠的電力來源以及有可能發生接地不良的情況。因此美國 FDA 建議製造商應考量在 ANSI/AAMI ES60601-1:2012 3.1 版所要求的醫用電氣醫療器材的相關法規^[15]，包括下列關於電氣與醫療器材的相關資訊：

(1) 主要供應電源(Supply Mains)

若醫療器材是由外接電源供電，應考量 ANSI/AAMI ES60601-1:2012 3.1 版 與 ANSI/AAMI HA60601-1-11:2011 的法規標準。後者規範維生醫療器材與非維生醫療器材之電壓範圍以提供基本安全和必要效能。而 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 的 2014-02 第四版，醫用電氣醫療器材標準第 1-2 部分^[16]，則明列短期電壓中斷和長期電源中斷的相關說明。

(2) 內部供應電源(Internal Electrical Power Source)

- 若醫療器材使用內部供應電源(例如電池)，使用說明書中應描述基本操作時間、操作次數以及電源的使用壽命。
- 如果醫療器材使用可充電式電源，使用說明書應該解釋充電時是否可以使用該醫療器材。
- 如果內部電源是可更換的 使用說明書應解釋更換程序。
- 如果醫療器材使用電池電源，使用者應知道在電池充飽的狀態下，醫療器材預期可使用的時間。
- 在可能的範圍內，醫療器材應事先通知使用者電池需要充電或即將需要更換。



- 醫療器材設計應考慮使用者可能不會經常充電，或可能會選擇廉價的電池而導致醫療器材效能降低。

(3) 永久安裝之醫療器材(Permanently Installed Devices)

若醫療器材需要永久安裝在家中，則標籤上應包括正確接地的明確資訊和詳細說明，以及建議應由合格的專業人員進行安裝。

(4) 電源插座與變壓器(Outlets and Adapters)

如果該醫療器材不應與其他電子醫療器材共用電源插座或連接到有牆壁開關的電源插座，應提供訊息給使用者。製造商還應考慮醫療器材使用時是否需要使用突波濾波器、延長線或接地故障斷流器，並將相關的訊息提供給使用者。由於插頭可能與家中某些插座不相容，在使用說明書中應告知使用者可使用的變壓器類型，與如何安全地使用該醫療器材。

(5) 備用電源(Power Outages)

- 如果醫療器材需要交流電源，製造商應考慮提供或定義備用電源選項，如電池或發電機，且應該在標籤上列明緊急連絡人資訊(例如:製造商、電力公司、臨床照護提供者或其他合適的資訊)，讓使用者可以在停電時連絡。
- 如果該醫療器材不能在沒有備用電源下使用，則應該在醫療器材或使用說明書的警示部分載明。
- 製造商可以提供無需電力之替代辦法，以達到相同或類似的治療。
- 使用說明書應揭露失去電力後，醫療器材可繼續使用的時間或操作次數。
- 若醫療器材提供備份電源，則應說明使用備用電源的狀況下，醫療器材可以工作多長時間。

(6) 電磁相容性(Electromagnetic Compatibility, EMC)

- 電磁相容性是醫療器材在預期使用環境中，受到現存電磁干擾仍可以正常運行，且不會過度釋放出電磁干擾到環境中的能力。美國 FDA 建議製造商使用 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 版 4:2014-02 的標準，包括測試醫療器材在預期環境中是否能免於外界環境干擾，與該環境中由醫療器材所發射之電磁干擾。雖然到 2017 年 4 月 2 日為止是正式更換為第四版的過渡期間，但若使用的標準是 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 第三版:2007^[17]，製造商應該了解居家醫療環境中的電磁干擾可能超過第三版中定義之醫院環境的預設基準，因此在此階



段應該使此居家用醫療器材在預期居家醫療環境中可以達到不受干擾的程度。

- 製造商在進行上市前審查時應向美國 FDA 說明產品測試部分的執行與管理。測試的項目應包含醫療器材的功能和模式、所使用的通過/失敗之標準、基準的參考資料、任何偏差或被採取的容許值、及為了通過測試所做的醫療器材修正以及適當的標籤。醫療器材製造商除了一般的抗擾度(immunity test)測試標準外，應考慮在預期使用的環境受到干擾將帶來的風險，而選擇適當的測試程度。
- 製造商還應注意預期使用地點中，潛在干擾源靠近或接觸時可能會影響電動醫療器材的使用。例如：大型馬達或業餘無線電發射機；無線電和電視發射機；雷達、防盜系統（包括消磁器）、立體聲喇叭；及手機和無線射頻辨識系統(RFID)。

(7) 無線技術(Wireless Technology)

- 若醫療器材採用射頻(RF)無線技術，在提交美國 FDA 作上市前審查時，應提供所使用的無線技術的完整說明，頻率和頻段及輸出功率、功能等，亦應包括有否有使用無線傳輸的警示系統、性能和風險管理。
- 射頻無線技術遵行的技術標準與美國聯邦通信委員會(FCC)制定的規則並不一定能減少居家用醫療器材在安全和效能方面的顧慮。
- 由於共用無線射頻頻段的醫療器材日漸增加，因此製造商應謹慎地設定無線共構(Wireless Coexistence)，並測試在預期使用的環境中與其他常見並共用頻段的射頻無線醫療器材是否會互相干擾。
- 此外，也應測試當兩個以上類似的無線醫療器材在距離縮短時(例如，可移動式或穿戴式醫療器材設置在相同的等候室或家中的同一個房間)，這些醫療器材在這些條件下是否都能正常運行。

(8) 警示系統(Alarm Systems)

由於家庭內外的雜訊與其他干擾，會影響使用者是否能意識到警示訊號，因此警示系統在居家用醫療器材中特別的令人關注。例如，使用者可能有聽力障礙或對特定頻率的聽覺障礙。

- 醫療器材的警示系統應設計使其在家庭環境中能夠容易被發現，尤其是高、中等優先順序的警示訊號。



- 若警示系統採用有線或無線的方式與其他位置連接，則整個醫療器材系統應設計並經過測試能減輕失去連結的風險。
- 建議至少提供視覺、聽覺、觸覺三個模式的其中兩種來作為警示訊號
- 此警示系統可以被設置在醫療器材正在操作的區域或其他區域，後者稱為分散式的警示系統(distributed alarm system)。例如，警示聲可能再在其他房間或正在遠端監測的位置中響起。
- 建議製造商考慮使用以下標準: IEC 60601-1-8 2.1版 2012-11, 醫用電氣醫療器材; 第1-8部分; 一般基本安全和性能要求; 附錄: 醫用電氣醫療器材和醫療電氣系統的警示系統之一般法規、測試和指引^[18]。

五、人為因素(Human Factors)

(一) 人因工程(human factors engineering)

若要了解居家醫療器材在家庭中使用的相關危害，首先須準確而完整地了解醫療器材是如何被使用。而人因工程(human factors engineering)便是用來了解並優化人們如何使用科技並與科技互動的學問。人因工程可以提供有效的方法找出可能會影響醫療器材的安全性和有效性的設計問題。其中最有效的方法是進行「可用性測試(usability test)」，也就是請具有代表性的醫療器材使用者在模擬現實的環境中執行所指定的任務，根據醫療器材的性質及測試的目標，其測試的環境範圍可從會議室到高複雜程度、高逼真度模擬的預期使用環境或實際的家庭環境，並藉此找出問題所在。在設計的早期階段便開始進行此類測試，然後隨著產品設計的發展而進行多次測試，可以有效防止「使用者互動問題」。值得注意的是設計的後期仍然存在的缺失，屆時能有效解決問題的辦法將相當有限，且實施起來更為昂貴。

依照設計發展的不同階段，美國FDA 建議應分別進行人因驗證的相關研究，並參考其相關指引^[19]；以及另一項指引草稿^[20]。此外亦可以參考美國或國際相關的標準^[21-22]

(二) 使用訓練和認證(User Training and Certification)

在醫療器材的設計階段，製造商應考量使用者幾乎未受過訓練或教學即須操作此等醫療器材，對於操作步驟，及警告和注意事項，可能無法理解。此外，使用者亦可能無法理解醫療器材是需要校正、清潔和維護的。因此使用者的訓練可能是居家用醫療器材能否安全運行的關鍵。美國 FDA 建議製造商應就居家用醫療器材之複雜性而考量是否須要訓練使用者。此一訓練的內容和所需時間，取決於各種醫療器材的特性因素，因此



也需要進一步確認訓練計畫的有效性。

(三) 照護者的責任

對於多數醫療器材而言，使用者可能需要照護者幫忙，以便在使用醫療器材時能安全地操作，或當使用者在使用醫療器材時能予照看。因此美國FDA建議製造商須於訓練時略述照護者、看護與接受看護者的責任，並提供給使用者在發生嚴重不良事件時的緊急步驟。此外，也建議製造商提供使用者任何為了安全操作醫療器材所需要的再教育或認證，並表明所需訓練的頻率。美國FDA並建議製造商可參考AAMI TIR49:2013, Design of training and instructional material for medical devices used in non-clinical environments 的相關規範^[23]。

六、 標籤(Labeling)

居家用醫療器材的標籤應符合21 CFR 第801與809.10部分的所有項目之法規。無論是否屬於需要醫師處方的醫療器材，都應符合下列的標籤考量。一般而言，使用者手冊必須要簡明扼要並易於理解。說明書的書寫格式應使用敘述的方式並以圖片來輔助說明。雖然說明書，標籤，和訓練會影響使用者能否安全地使用醫療器材，但這些材料均假定使用者將記住或一段時間後可以回頭參考這些資訊，然而對於使用者來說，這些書面記錄的操作方法對應於系統所顯示的操作步驟，其效果有限。醫療器材的標籤應標示禁忌症，並明確解釋不應使用該醫療器材的理由，且清楚地警告無法使用設計排除的危害。為了避免混淆使用者，標籤中應使用相同的專有名詞以標示醫療器材。在醫療器材上的標籤應清晰可見、簡明扼要並易於理解，同時也應該能承受汙損或磨損。除了清楚和有效的標籤，製造商應考慮標籤可能從醫療器材被移除而能提供使用者最終可以找到標籤的途徑，如公布在網站上或以電話聯絡有助於醫療器材安全操作的人。

除了上述之標籤規範，製造商也可參考下列文件以獲得開發居家用醫療器材時所需要的標籤資訊^[24-28]：

- Labeling of Home-Use In Vitro Testing Products: Approved Guideline, Clinical and Laboratory Standards Institute, GP-14 (June, 1996).
- FDA's guidance Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment (August 28, 2008). FDA 建議植入式醫療器材的標籤中，須鼓勵病人紀錄此器材是否可在MedicAlert Foundation或類似機構的條件下安全地掃描植入物。
- FDA's Guidance on Medical Device Patient Labeling (April 19, 2001).



- FDA's guidance Investigational Device Exemptions (IDE) for Devices Indicated for Nocturnal Home Hemodialysis (April 15, 2008).
- Clause 5 of ISO 15197:2003, In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus.

標籤亦須包括以下資訊：

(一) 緊急狀態下醫療器材之處理(Handling the Device in an Emergency)

美國 FDA 建議製造居家用維生系統的醫療器材製造商，計畫在自然災害和突發公共衛生事件期間，提供緊急服務和補給品。並參考美國 FDA 的手冊範本「居家用醫療器材：如何準備和處理停電時醫療設備所需電力(Home Use Devices: How to Prepare for and Handle Power Outages for Medical Devices that Require Electricity, 2011)」^[29]；其重點如下：

- 提供使用者停電時所需要的有關訊息，例如製造商的電話
- 建議使用者應將所有醫療器材的資訊保存在容易取得的地方，例如在冰箱上或使用者隨身的識別卡上。
- 建議使用者聯繫當地的電力公司和當地的社會服務部門，並建議在公共安全或緊急情況發生時應被列為特別注意的對象。
- 建議使用者要檢查醫療儀器損壞的跡象以及辨識不能使用醫療儀器與其附件的環境。

此外，請參閱以下有關處理緊急情況中的醫療器材之其他資訊^[30-31]：

- 美國國土安全部的網站：Prepare for Emergencies Now: Information for People with Disabilities.
- 美國 FDA 網頁上關於緊急狀況下醫療器材安全的訊息：FDA Offer Tips about Medical Devices and Hurricane Disasters.

(二) 廢棄物處理(Disposal)

使用說明書中應包括醫療器材與其附屬配件之廢棄物正確處理的資訊。製造商應提供適當的警告和廢棄物安全處置有關的預防措施，讓使用者了解在家庭環境中使用該醫療器材時，所產生的生物廢棄物和一般廢棄物的區別。如果醫療器材與其附屬配件所產生的生物廢棄物與危險生物廢棄物需要專業的處理，則使用說明書應指示



使用者妥善地處理廢棄物。

(三) 衛生維護(Hygienic Maintenance)

專業的衛生保健機構可以輕易地取得清洗、消毒、滅菌的用品，以維護醫療器材的衛生，然而居家用醫療器材的使用者無法隨時取得這些用品，因此衍生出維持醫療器材衛生的問題。

1. 在理想情況下，居家用醫療器材應設計成能以輕易取得之材料與簡單的技術進行清洗，以達到消毒的目的。美國 FDA 也建議若居家用醫療器材或其附件需要在使用前清洗、消毒、滅菌，製造商應該在標籤中說明並完整地描述清洗、消毒、滅菌等步驟的順序與方法。此部分美國 FDA 有另外一份指引草案：「加工或再加工之醫療器材保健設置:驗證方法和標籤(Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, May 2, 2011)」^[32]供參。
2. 若居家用醫療器材或其附件在重複使用前需要專業的衛生維護，在標籤與使用者手冊中應說明提供維護服務的聯絡資訊。標籤與使用者手冊中應包含技術性說明如何進行清潔、消毒、沖洗、處理以及在服務流程之前和之後如何儲存醫療器材。最後並說明若醫療器材轉移給其他使用者使用，所需的清潔步驟。此外，使用者手冊也應包括如何獲取消耗品或拋棄式用品。

製造商也可參考下列開發居家用醫療器材時所需要的衛生維護資訊：

- 為使用者編寫之可重複使用醫療設備的資訊，請參閱 FDA Offers Tips About Medical Devices and Hurricane Disasters: Reuse of Medical Devices^[33]。
- 更多關於重新處理單次使用之醫療器材的衛生維護資訊，請參閱美國 FDA 的指引 Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices (09/25, 2006)^[34]。
- 美國 FDA 同時建議製造商參閱 ANSI/AAMI HA60601-1-11:2011, 7.5.2 節之資訊，醫療設備設計階段中專業衛生維護的附加要求^[13]。

七、上市後考量(Postmarket Considerations)

(一) 客戶服務(Customer Service)

若製造商已提供免付費電話、電子郵件或網站等使用者服務，以解決有關該醫療器材使用與維護的問題，或該醫療器材因屬於維生醫療器材而須提供 24 小



時的服務專線，則確定這些系統能正常運作是最重要的事。因此透過技術支援所獲得的資訊對於分析系統品質是很有價值的。

(二) 醫療器材不良事件通報(Medical Device Reporting, MDR)

美國醫療器材報告規範要求製造商，若販賣的醫療器材可能造成或促進死亡或嚴重傷害時應該要通報，以及若有導致或促進死亡或嚴重傷害的故障再次出現的可能也應該要通報。

1. 美國的不良反應通報的表格請參考 FDA 3500A，完成具體通報的表格和編碼手冊的說明請參閱 MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program^[35]。
2. 美國 MDR 規範的其他指引和報告法規請參閱 FDA Medical Device Reporting for Manufacturers, March, 1997。也可以參照 2013 年版本的美國 FDA Medical Device Reporting for Manufacturers, July 9, 2013^[36]。

結論

居家用醫療器材一直以來是我國醫療產業發展的重心，以 2011 年我國醫療器材相關產品之出口資料來看，居家用醫療器材占有所有出口產品的 77%，而醫院診斷/治療相關產品僅為 22%^[37]。雖然受到各國保險給付接連調降的影響，使得近年來血糖機與血糖試紙出口略為下降，然而隱形眼鏡與電動代步車等產品取而代之成為我國居家用醫療產業中的明星產品。例如以 2014 年出口資料來看，隱形眼鏡之出口值達 62.3 億元；電動代步車及其零件之綜合出口值達 60.9 億元，其成長率皆達 20% 以上^[38]，由此可見伴隨著全球人口高齡化的來臨，居家用醫療器材的需求有與日俱增的趨勢。居家使用之醫療器材如符合藥事法第 13 條所定義之醫療器材範圍，在台灣須取得許可證始得上市販賣，其主管機關是行政院衛生福利部食品藥物管理署，而申請醫療器材許可證須依據「醫療器材查驗登記審查準則」相關之規定辦理。此外，亦可依據產品的特徵，選擇相關的查驗登記法規和醫療器材技術基準公告如「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」與「家用血糖監測系統技術基準」，及「醫用軟體分類分級參考指引」來參考。考量到居家用醫療器材的使用者大多未接受專業訓練，醫療器材的使用環境也和醫院完全不同，各種因素相互影響使得居家用醫療器材的安全與功效具有特殊風險。因此本文經由介紹美國 FDA 新公告的「居家用醫療器材之設計考量」指引及相關法規，一方面法規單位能借由其對居家用醫療器材管理的建議，並考量台灣的居住環境，建立本國適用的法規基準；另一方面，亦希望台灣廠商在開發居家用老年照護醫療器材產品與從事技術創新時，能有適當的國際法規依據。



參考文獻

1. Human Development Report. 2013
2. 工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心 (Industrial Economics and Knowledge Center, IEK), 醫療器材產業年鑑 (2015/06)
3. 中華民國衛生福利部食品藥物管理署器字第 1041601608 號:醫用軟體分類分級參考指引
4. Transparency Market Research. Global Telemedicine Market- Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast, 2014-2020. New York; 2014
5. Design Considerations for Devices Intended for Home Use –Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (2014/11)
6. Centers for Disease Control and Prevention. Emergency Preparedness and Response. Keep Food and Water Safe After a Disaster or Emergency. Retrieved July 27, 2015, from <http://www.bt.cdc.gov/disasters/foodwater/facts.asp>
7. U.S. Department of Homeland Security. Transportation Security Administration. Travelers with Disabilities and Medical Conditions. Retrieved July 27, 2015, from <http://www.tsa.gov/traveler-information/travelers-disabilities-and-medical-conditions>
8. Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers.(1997/03)
9. ANSI/AAMI/ISO14971:2007/(R) 2010, Medical devices – Application of risk management to medical devices.
10. IEC 62304 First edition 2006-05, Medical device software – Software life cycle processes and the identical standard ANSI/AAMI/IEC 62304:2006.
11. General Principles of Software Validation.(2002/01)
12. FDA's Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices. (2005/05).
13. ANSI/AAMI HA60601-1-11:2011 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance; Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the



home healthcare environment.

14. ASTM D4169-09, Standard practice for performance testing of shipping containers and systems.
15. ANSI/AAMI ES60601-1:2012 (edition 3.1), Medical electrical equipment-Part I: General requirements for basic safety and essential performance.
16. ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 Fourth edition 2014-02, Medical electrical equipment, Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance; Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
17. ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 Edition 3:2007
18. IEC 60601-1-8 Edition 2.1 2012-11, Medical electrical equipment; Part 1-8; General requirements for basic safety and essential performance; Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
19. Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management.(2000/07)
20. Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design.(2011/06)
21. ANSI/AAMI HE 75:2009, Human factors engineering—Design of medical devices.
22. ANSI/AAMI/IEC 62366:2007/(R) 2013, Medical devices—Application of usability engineering to medical devices.
23. AAMI TIR49:2013, Design of training and instructional material for medical devices used in non-clinical environments
24. Labeling of Home-Use In Vitro Testing Products: Approved Guideline, Clinical and Laboratory Standards Institute, GP-14. (1996/06)
25. FDA's guidance Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment.(2008/08)
26. FDA's Guidance on Medical Device Patient Labeling. (2001/04)
27. FDA's guidance Investigational Device Exemptions (IDE) for Devices Indicated for RegMed 2015 Vol. 61



- Nocturnal Home Hemodialysis. (2008/04)
28. Clause 5 of ISO 15197:2003, In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus.
 29. Home Use Devices: How to Prepare for and Handle Power Outages for Medical Devices that Require Electricity, 2011
 30. Prepare for Emergencies Now: Information for People with Disabilities.
 31. FDA Offer Tips about Medical Devices and Hurricane Disasters.
 32. Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling.(2011/05)
 33. FDA Offers Tips About Medical Devices and Hurricane Disasters: Reuse of Medical Devices. Retrieved July 18, 2015, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/EmergencySituations/ucm055987.htm>
 34. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices. (2006/09).
 35. MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program. Retrieved October 18, 2015, from <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/>
 36. Medical Device Reporting for Manufacturers. (1997/03; 2013/07)
 37. 經濟部國際貿易局中國大陸居家用醫療器材產業商機研究(2013/05)
 38. 中華民國海關進出口統計(2013; 2014)