家用醫療器材中文仿單編寫原則

105 年 **06** 月 **22** 日發布
107 年 **01** 月 **31** 日修訂

【說明】

1. 醫療器材中文仿單之刊載內容須依《藥事法》第 75 條及其他相關規定及公告辦理。
2. 為確保醫療器材仿單內容之完整性，本署已於 104 年公告《醫療器材中文仿單編寫原則》[1] 及《體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則》[2]。本原則係做為家用醫療器材中文仿單之補充說明，提供非專業人員使用之醫療器材廠商編寫中文仿單之參考。

一、本原則適用之醫療器材範圍

適用於第一、二、三等級之家用醫療器材。本原則所稱家用醫療器材係指可於專業醫療機構以外之場所使用之醫療器材，其使用者未受過專業訓練[3]。

二、仿單編寫注意事項

1. 醫療器材或體外診斷醫療器材中文仿單應刊載項目及一般注意事項，可參考本署已公告之《醫療器材中文仿單編寫原則》及《體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則》。
2. 家用醫療器材之使用者為非專業人員，編寫標示及使用說明應力求用詞簡明、易懂，適當時得佐以圖解說明。
3. 避免使用亮面紙，以免反光。
4. 適當的段落編排，段落之間應有適當的留白，可藉由圖示或圖表讓使用者了解相關資訊。
5. 加強「使用者必須知道的資訊」並考量使用者之族群(如：老人、失能者、小孩、視障者或聽障者)。一般家用醫療器材仿單字體使用至少為電腦字體 10 號字；使用者族群若為老人、視覺有障礙者其仿單使用之字體應至少為電腦字體 12 號字，且仿單標題不得小於 12 號電腦字體。
6. 家用醫療器材仿單內容描述須清楚明確，盡可能使用清楚簡明的文字，減少不必要的用字，簡單明確的段落、句子不宜過長、簡化形容詞短語、避免使用專業術語，並使用精確的數值表示(例如「器材在冷房使用效果差」應改為「器材於環境溫度低於 16℃無法運作」)與刊載正確使用相關之重要資訊，應避免使用括號之說明方式。
7. 使用醒目的符號標明注意事項，如改變背景顏色、使用符號箭頭、框線等。注意事項應以簡短的文字敘述，其內容應包含「在家使用」之注意事項。依「醫療器材查驗登記審查準則」第36條規定，醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字。
8. 家用醫療器材仿單內容繁多時，得提供目錄及名詞解釋以供使用者索引。

9. 中文仿單應以易懂及使用國內使用者慣用名詞為原則。必要時，得參考主管機關近期核准類似品之中文仿單 。
10. 隨時注意主管機關對個別產品標示之法規及公告，並遵循修正補充相關說明書或標示。

三、家用醫療器材中文仿單應刊載項目及其說明

項目	說明
1. 許可證字號	須載明我國醫療器材許可證字號。
2. 產品名稱	須載明產品中、英文名稱，輸入者依據原廠名稱擬定。名稱應有鑑別性，不可為通用名稱，建議可加冠製造廠名或商標。
3. 產品敘述	(1) 產品之簡介，包括使用目的、作用原理、組件及內容物、搭配器材等敘述。
	(2) 以簡單、清楚的方式描述之，亦可以圖示相關搭配組件。
4. 用途或效能(或適應症)	(1) 用途或效能(Intended use)： 產品之預定用途或效能。 (2) 適應症(Indication for use)： 欲診斷、治療、預防或緩解之特定疾病或症狀，包括患者族群或預期使用者之描述。 舉例如下: – 篩選/偵測/治療/診斷症狀或疾病 – 處方用或非處方用(家用) – 適用部位或組織型態 – 生理目的(如血液透析、輸送血液等) – 使用頻率 – 適用之患者
5. 副作用或併發症	使用該產品時，可能存在之負面影響。
6. 禁忌症	(1) 敘明不應使用該產品之患者情況，判定原則是當其使用風險明顯高於可能之益處時。常見禁忌症包括：對產品材質過敏；由於年齡、性別、伴隨療法或疾病狀態而引起的顯著風險；持續使用面臨的不可接受的危險或不良事件。 (2) 列出之禁忌症應為經實證的已知風險，而非理論可能性。
7. 警告及注意事項	(1) 須參考「醫療器材中文仿單編寫原則」[1]三、7 及「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」[2]三、7 相關章節內容。
	(2) 維持生命相關之家用醫療器材，須提供緊急狀態之處理方式，例如停電之處理方式、製造廠之緊急諮詢電話、判別器材或其配件損害狀態等資訊。
	(3) 廢棄器材或配件處理方式。

項目	說明
	(4) 衛生維護要求：由於家用醫療器材使用環境不像專業醫療院所具備完整之清洗、消毒及滅菌之設備，家用醫療器材應由製造廠提供已經過清洗、消毒及滅菌之產品或設計簡單之相關步驟。必要時須提供此專業服務之資訊。
	(5) 常用之警告及注意事項，常佐以下列方式表示: – 符號標示，如加粗字體、加底線、斜體及加入顏色以資識別及提醒。 – 建議使用「不得」、「絕不」、「避免」等開頭用語，作為降低危害資訊之提醒。 – 清楚標示危害特性。 – 明確說明風險會導致之後果。
	(6) 考量器材於家用環境擺放的位置、家庭組成成員之年齡結構及在家中可能的危害，如：寵物、衛生條件、嬉戲的小孩、水系統、溫度、灰塵、火災、絆倒的可能性、照明不佳、背景噪音等，提出相關警語。
8. 型號及規格	(1) 載明產品型號。 (2) 載明各項規格：尺寸、材質、性能規格(例如：具量測功能之器材其宣稱的準確度)及其它應揭露之物理、化學或外觀特性等。 (3) 如為套組、系統或含配件，須詳列個別內容物名稱、型號、規格、功能及適用機型，可輔以圖片說明。
9. 儲存、使用或運送環境條件	產品的儲存、使用或運送環境條件、效期等。
10. 使用前的準備(使用方法)	(1) 須參考「醫療器材中文仿單編寫原則」[1]三、10 及「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」[2]三、10 相關章節內容。
	(2) 以簡短易懂的語句描述如何使用器材，若使用者不具有相關器材或醫療知識，得不需提供詳細的作用機制或為何執行之原因。
	(3) 操作步驟以阿拉伯數字表示，每一步驟描述之操作動作，盡量以不超過 3 個為原則。
	(4) 步驟可包含： – 器材設定 – 確認步驟 – 器材操作 – 確認儀器能正常運作或簡易確認故障之方法 – 清潔步驟 – 維護保養及校正

項目	說明
	–可預期之錯誤模式或損壞時間，及對病患的影響 –如何正確地丟棄器材 –附件及配件之使用說明 – 若病患使用器材後，需搭配相關或額外器材之使用說明
11. 無菌產品相關資訊	(1) 標示「無菌」及滅菌方式【如氧化乙烯(EO)滅菌、γ-ray、高溫高壓滅菌】 (2) 無菌產品包裝損壞時「不得使用」之提醒文字。 (3) 如提供時非無菌，需使用前滅菌，應列出建議之滅菌方法說明。 (4) 若產品能重覆滅菌使用，需說明可重覆滅菌次數或判定不得再使用之狀態，以及重覆滅菌相關注意事項。
12. 製造廠及藥商資訊	須載明藥商和製造廠名稱以及地址，並須檢附聯絡電話、傳真或網站等資訊，以提供非專業使用者諮詢。相關資訊得黏貼於機器，以便使用者查詢。
13. 其他規定事項	(1) 仿單首行需註明**「使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。」**
	(2) 版本資訊：註明仿單最新建立日期或版本，或提供可供辨別之文件編號。
	(3) 錯誤排除： –提供容易解讀之「錯誤排除」章節。 – 列出操作過程、設定過程、維護保養可能會出現的錯誤訊息，建議以分類方式列出，以方便使用者搜尋。與生命危害相關的錯誤訊息應放在最前面。 – 格式以使用者能快速找到相關資訊為主，常用的方式為表格，其欄位包括錯誤訊息及解決方式。 – 簡單清楚描述錯誤訊息所代表之狀態，並說明如何排除之步驟，或提供代理商/原廠之聯絡方式。 –若器材顯示此錯誤訊息是為病患健康警訊而非器材之問題，需明確指引使用者尋求健康專業之緊急協助。 – 提供不良事故之通報方式，加註主管機關不良事故通報網址。
	(4) 以簡單、通俗易懂的語言敘述此器材進行臨床試驗之結果。
	(5) 相關不良事件資訊，包含：該產品進行臨床試驗或同類產品的上市後不良事件。須註明參考出處。
	(6) 保固說明資訊。
	(7) 旅行或在不同國家使用之注意事項，如旅行時須使用轉換

項目	說明
	器將當地電力提供轉換成適用電壓。
	(8) 若仿單及外盒標籤含符號/圖示，於仿單須加註其文字說明。

四、參考資料

1. 食品藥物管理署 FDA 器字第 1041602133 號 104 年 5 月 5 日公告《醫療器材中文仿單編寫原則》。
2. 食品藥物管理署 FDA 器字第 1041601185 號 104 年 3 月 12 日公告《體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則》。
3. 食品藥物管理署102年7月17日公告《家用體外診斷醫療器材查驗登記須知》。
4. 美國 FDA, Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers. April 19, 2001.
5. 美國 FDA, Design Considerations for Devices Intended for Home Use. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. November 24, 2014.
6. GHTF SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices.
7. 日本厚生勞動省醫藥食品局長通知，藥食發 1002 第 8 號，平成 26 年(西元 2014 年) 10 月 26 日：醫療機器添付文書記載要領之修正公告。
8. 美國 FDA 網頁: Unique Considerations in the Home http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/ucm204452.htm