

正本

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：2787-7580

聯絡人及電話：吳宜潔2787-7578

電子郵件信箱：r94548024@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年4月7日

發文字號：FDA器字第1101602658B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「家用醫療器材中文說明書編寫原則」業經本署於110年4月7日以FDA器字第1101602658A號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署全球資訊網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公

會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國資訊軟體協會

副本：

署長吳秀梅

# 家用醫療器材中文說明書編寫原則

## 【說明】

1. 醫療器材中文說明書之刊載內容須依《醫療器材管理法》第33條及其他相關規定及公告辦理。
2. 為確保醫療器材中文說明書內容之完整性，本署另於110年重新公告《醫療器材中文說明書編寫原則》<sup>1</sup>及《體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則》<sup>2</sup>。本原則係做為家用醫療器材中文說明書之補充說明，提供非專業人員使用之醫療器材廠商編寫中文說明書之參考。

### 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。

### 二、中文說明書編寫注意事項

- 1 醫療器材或體外診斷醫療器材中文說明書應刊載項目及一般注意事項，可參考本署公告之《醫療器材中文說明書編寫原則》及《體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則》。
- 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)。一般家用醫療器材中文說明書字體使用至少為電腦字體 10 號字；使用者族群若為老人、視覺有障礙者其中文說明書使用之字體應至少為電腦字體 12 號字，且中文說明書標題不得小於 12 號電腦字體。
- 6 家用醫療器材中文說明書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°C 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 醫療器材中文說明書應詳實刊載禁忌、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 家用醫療器材中文說明書內容繁多時，得提供目錄及名詞解釋以供使用者索引。

- 9 中文說明書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說明書。
- 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中文說明書或標示。
- 11 家用醫療器材涉及連網、資料傳輸時，中文說明書內容須對網路規格及傳輸資料功能清楚明確描述。若涉及使用者資料蒐集、處理及利用，應另依個人資料保護相關規範辦理。

### 三、家用醫療器材中文說明書應刊載項目及其說明

| 項目             | 說明  |
|----------------|---|
| 1. 許可證字號或登錄字號  | 須載明我國醫療器材許可證字號或登錄字號。  |
| 2. 產品名稱        | 須載明產品中、英文名稱。  |
| 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)：<br>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：<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- 篩選/偵測/治療/診斷症狀或疾病</li> <li>- 處方用或非處方用(家用)</li> <li>- 適用部位或組織型態</li> <li>- 生理目的(如血液透析、輸送血液等)</li> <li>- 使用頻率</li> <li>- 適用之患者</li> </ul> |
| 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「醫療器材中文說明書編寫原則」 <sup>1</sup> 及「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」 <sup>2</sup> 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、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  |
|------------------|---|
|                  | <p>(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業者提供已經過清洗、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。</p> <p>(5) 常用之警告及注意事項，常佐以下列方式表示：<br/> - 符號標示，如使用紅字、加印紅框或粗黑異體字以資識別及提醒。<br/> - 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。<br/> - 清楚標示危害特性。<br/> - 明確說明風險會導致之後果。</p> <p>(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。</p> |
| 8. 型號及規格         | <p>(1) 載明產品型號。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>   |
| 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) | <p>(1) 須參考「醫療器材中文說明書編寫原則」<sup>1</sup>「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」<sup>2</sup>相關章節內容。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 步驟可包含：<br/> - 器材設定<br/> - 確認步驟<br/> - 器材操作<br/> - 確認儀器能正常運作或簡易確認故障之方法<br/> - 清潔步驟<br/> - 維護保養及校正</p>   |

| 項目               | 說明   |
|------------------|--|
|                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 可預期之錯誤模式或損壞時間，及對病患的影響</li> <li>- 如何正確地丟棄器材</li> <li>- 附件及配件之使用說明</li> <li>- 若病患使用器材後，需搭配相關或額外器材之使用說明</li> </ul>   |
| 11. 滅菌產品相關資訊     | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 標示「已滅菌」及滅菌方式【如氧化乙烯(EO)滅菌、<math>\gamma</math>-ray、高溫高壓滅菌】</li> <li>(2) 滅菌產品「包裝損壞時不得使用」之提醒文字。</li> <li>(3) 如提供時非經滅菌，需使用前滅菌，應列出建議之滅菌方法說明。</li> <li>(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。</li> </ol>   |
| 12. 製造業者及醫療器材商資訊 | <p>須載明醫療器材商和製造業者名稱以及地址，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。</p>   |
| 13. 其他規定事項       | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 中文說明書首行需註明「使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。」</li> <li>(2) 版本資訊：註明中文說明書最新建立日期或版本，或提供可供辨別之文件編號。</li> <li>(3) 錯誤排除： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 提供容易解讀之「錯誤排除」章節。</li> <li>- 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。</li> <li>- 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。</li> <li>- 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，或提供醫療器材商/製造業者之聯絡方式。</li> <li>- 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。</li> <li>- 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。</li> </ul> </li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(6) 保固說明資訊。</li> <li>(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</li> </ol> |

| 項目 | 說明   |
|----|--|
|    | <p>器將當地電力提供轉換成適用電壓。</p> <p>(8) 若中文說明書及外盒標籤含符號/圖示，於中文說明書須加註其文字說明。</p> |

#### 四、參考資料

1. 食品藥物管理署《醫療器材中文說明書編寫原則》。
2. 食品藥物管理署《體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則》。
3. 美國FDA, Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers. April 19, 2001.
4. 美國FDA, Design Considerations for Devices Intended for Home Use. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. November 24, 2014.
5. GHTF SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices.
6. 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。
7. 美國FDA網頁: Unique Considerations in the Home  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/ucm204452.htm>