**家庭用医疗器械的设计考虑
行业和FDA人员指南**

**文件发布于2014年11月24日。**

**本文件取代2014年8月5日发布的“家庭用医疗器械的设计考虑”。**

**本文****件阐明了适用于电源（第VII-E-1节）和电磁兼容性（第VII-E-6节）的使用标准。**

**本文件已于2016年8月8日更新，以更正ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2的过渡日期。**

对于本文件中有关CDRH监管的医疗器械的问题，请联系Tosia Hazlett 电话: 301-796-6119或通过发送邮箱至Tosia.Hazlett@fda.hhs.gov; 或联系中心办公室主任，电话: 301-796-5900。

对于本文件中有关CDRH监管的医疗器械的问题，请联系通信，外联和发展办公室（OCOD），电话: 1-800-835-4709或240-402-7800。



美国健康与人类服务署

食品和药品监督管理局

医疗器械与放射性健康中心

生物制品审评中心

**前言**

**公众评论**

您可以随时提交书面意见和建议，以供Agency考虑提交到FDA备忘录管理部，5630 Fishers Lane，rm。1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852。提交电子评论到http://www.regulations.gov。使用档案号FDA-2012-D-1161标识所有意见。除非该文件下次修订或更新，否则该Agency不得作出评论。

**其他副本**

**CDRH**

可从互联网获得其他副本。您还可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件请求，以获得该指南的副本。请使用文档编号1750来确定您请求的指南。

**CBER**

其他副本可通过书面请求从生物制品审评中心（CBER）获得，通信，外联和发展办公室（OCOD），10903 New Hampshire Ave.，Bldg。71，Rm。3128，Silver Spring，MD，20993，或者通过电话1-800-835-4709或240-402-7800，通过电子邮件ocod@fda.hhs.gov或从<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>获得。

**目 录**

[I. 前言 4](#_Toc478152461)

[II. 背景 5](#_Toc478152462)

[III. 范围 6](#_Toc478152463)

[IV. 定义 6](#_Toc478152464)

[V. 环境考虑 7](#_Toc478152465)

[A. 使用地点 7](#_Toc478152466)

[B. 污染 7](#_Toc478152467)

[C. 供水系统 8](#_Toc478152468)

[D. 使用温度 8](#_Toc478152469)

[E. 使用湿度 8](#_Toc478152470)

[F. 大气压的变化 8](#_Toc478152471)

[G. 气流 8](#_Toc478152472)

[H. 旅行和国际化使用 8](#_Toc478152473)

[I. 液体接触 9](#_Toc478152474)

[J. 储存 9](#_Toc478152475)

[VI. 用户注意事项 9](#_Toc478152476)

[A. 物理 10](#_Toc478152477)

[B. 感觉\知觉 10](#_Toc478152478)

[C. 认知能力 10](#_Toc478152479)

[D. 情绪 10](#_Toc478152480)

[VII. 设计考虑 10](#_Toc478152481)

[A. 锁定机械结构 12](#_Toc478152482)

[B. 维护 12](#_Toc478152483)

[C. 校准 12](#_Toc478152484)

[D. 力学 12](#_Toc478152485)

[E. 电力问题 13](#_Toc478152486)

[1. 电源 13](#_Toc478152487)

[2. 内置电源 13](#_Toc478152488)

[3. 永久性安装的器械 14](#_Toc478152489)

[4. 插座和适配器 14](#_Toc478152490)

[5. 电力中断 14](#_Toc478152491)

[6. 电磁兼容性（EMC） 14](#_Toc478152492)

[7. 无线技术 15](#_Toc478152493)

[8. 报警系统 16](#_Toc478152494)

[VIII. 人为因素 16](#_Toc478152495)

[A. 用户培训及认证 17](#_Toc478152496)

[IX. 标签 18](#_Toc478152497)

[A. 在紧急情况下操作器械 19](#_Toc478152498)

[B. 处理 19](#_Toc478152499)

[C. 卫生维护 19](#_Toc478152500)

[X. 上市后的注意事项 20](#_Toc478152501)

[A. 售后服务 20](#_Toc478152502)

[B. 医疗器械报告 20](#_Toc478152503)

[XI. 结论 21](#_Toc478152504)

[附录 1：参考文献列表 22](#_Toc478152505)

[附录 2：其他资源 26](#_Toc478152506)

**家庭用医疗器械的设计考虑**

**行业和FDA人员指南**

*本指南代表FDA目前关于该主题的思考。它不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果有方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用其他方法。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。*

1. **前言**

本指南旨在帮助制造商在设计和开发家庭用医疗器械，其符合安全性、有效性和其他法规要求的适用标准。用于家庭或其他非临床环境中的医疗器械与通过用户（通常是外行人），使用环境和医疗器械之间的相互作用而产生独特的风险相关。本指南确定了家庭用医疗器械制造商应考虑的几个因素，特别是在器械设计和开发过程中，并提供建议以尽量减少这些独特的风险。

在本指南中，术语“你”是指21 CFR 820.3（o）中定义的制造商。为方便起见，在此重新定义：制造商是指设计，生产，制造，组装或加工成品设备的任何人。制造商包括但不限于那些执行合同灭菌，安装，重新贴标签，再制造，重新包装或规格开发功能的人员以及执行这些功能的外国实体的初始分销商。

有关本指南文件中引用的FDA认可标准的其他信息或问题，请联系CDRH的标准程序组。[[1]](#footnote-0)

FDA的指导性文件，包括本指南，不构成法律上可强制执行的责任。相反，指南描述了Agency目前对某一主题的想法，除非引用具体的监管或法定要求，否则应仅视为建议。在Agency指导中使用这个词应意味着建议或推荐的东西，但不是必需的。

1. **背景**

由于各种原因，使用专业医疗保健机构之外的家庭用医疗器械正在增加。首先，美国人口老龄化，而老年人更有可能患有慢性病，从而需要在家里进行日常医疗护理。其次，由于医学的进步，许多慢性病患者的寿命更长，但依赖于家庭用医疗器械。最后，人们越来越重视降低所有年龄段患者的医疗费用，从而刺激了家庭医疗护理市场的增长。对家庭医疗护理市场发挥重要作用的是家庭用医疗器械。虽然其为患者和家庭提供了显著的益处，包括改善生活质量和节省成本，但它们也与独特的风险相关。这些风险由用户，使用环境和器械之间的交互作用造成，并且可以极大地影响用户和患者的安全。

由于家庭用器械的日益普及，尽可能减少他们提出的风险可以大大改善公共卫生。考虑到这一点，FDA开发了以下注意事项，其可以帮助制造商降低或减少家庭用器械带来的常见风险。这些风险在设计阶段得到最好的解决。在家庭用器械的设计过程中未充分考虑潜在的危险情况可能会导致使用环境，用户和器械之间的不当使用，使用错误或不兼容性。这可能导致器械故障，可能导致死亡或严重伤害。

在开发新的家庭用器械时，您应该考虑本指导性文件中的考虑因素，并尽可能通过器械设计（有时称为“器械外的设计风险”）来将风险降低或减少至可接受的水平。对于向FDA提交的任何上市前，您应确保该器械适合家庭使用，并在提交数据材料中提供说明您如何考虑并处理相关危险和风险，例如本指南文档中提到的情况。这可有助于FDA 确定是否符合适用的安全性和有效性的需求。

根据本指南中的建议可以帮助您开发最适合家庭使用环境的器械，其通过最大限度地减少患者和用户安全的风险，减少不良事件的发生。

1. **范围**

本指南通过考虑用户，使用环境，设备或系统，人为因素和标签，为尽量减少与家庭用医疗器械相关风险提供建议。本指南适用于处方药和非处方药（OTC）医疗器械，包括用于家庭用医疗器械I，II或III类的任何一类器械。[[2]](#footnote-1) 本文件中的建议适用于设计或开发家庭用医疗器械，如本文件第IV节中所定义。本指南同时还提供有关产品上市后考虑的建议。当您设计可能在家中使用的医疗器械时，也应考虑这些建议，即使该器械不是专供家庭使用的。请查看此指南，了解可能适用于您的器械类型的因素。

1. **定义**

以下定义适用于本指导性文件（请注意，以下定义不适用于本指导以外的文件）：

**家庭用医疗器械**是一种在专业保健机构之外的任何环境中使用的医疗器械。包括但不限于户外环境，办公环境，学校，车辆，紧急避难所和独立的生活养老院。如果该器械旨在用于专业医疗保健机构，用时可用于这些设施以外，则符合该定义。

**用户**是指诸如患者、护理人员或直接操作或操纵设备或在使用器械时向患者提供帮助的家庭成员（护理接收者）等外行人。

**外行人**是指非专业人员或没有相关专业培训的专业人员（例如，外行操作员，外行负责组织）。

**合格的医疗保健专业人员**是指有执照的或者是使用器械来帮助或训练某人使用和维护该器械的具有足够技能和经验的无执照医疗保健专业人员，

**专业医疗保健机构 -**

或（1）持续提供医疗培训人员以监督或管理医疗器械使用的任何环境。这包括但不限于医院，长期护理设施，疗养院，紧急医疗服务，诊所，医生办公室和门诊治疗设施；

或是（2）临床实验室。

**临床实验室[[3]](#footnote-2)**是（1）对来自人体的材料进行测试的机构，以提供诊断、预防、治疗任何疾病或损伤，或人类健康状况评估的信息；和（2）已被证明依照1988年的临床实验室改进修正案（42 USC 263a）42 CFR第493部分进行该测试，或已经符合由医疗保险和医疗补助服务中心确定的这些规定的等效要求。

1. **环境考虑**

在设计家庭用医疗器械时，应考虑可能使用的环境范围以及下述适用的环境条件。这些条件应该解决在家庭或非临床环境中使用的所有器械。器械的标签应包括在可能引起安全性或有效性问题的环境条件下使用该器械的警告，然而，通过器械设计来管理风险优于通过标记来管理风险。FDA建议，如果与器械的预期使用环境有关，那么在器械设计的上市前的提交中，应包括您为以下考虑而认真考虑的一个摘要。如果某些项目不属于您正在设计的器械类型，那么您不必在器械设计中考虑它们。

1. **使用地点**

家庭用医疗器械设计应允许器械在其预期使用地点（例如，城市/郊区/农村，学校/办公室/零售环境以及火车/飞机/汽车）中操作。需考虑器械将在何处使用以及这些地点将如何影响用户及器械的性能，以保证其功能及操作的安全性和有效性。例如，较旧建筑物的出口不满足当前电气代码的要求或出口的限制数量。有关进一步的指导，请参阅第VII-E-4节。家庭用用医疗器械设计应需考虑该器械的预期使用和存储环境的特性。您设计的器械应允许器械移入和移出某一环境，以及在环境中从一个地方移动到另一个地方（例如，从一个房间移动到另一个房间）。拥挤的使用环境可能会干扰器械的使用和移动，出现绊倒危险，或增加器械部件碰撞或缠绕环境中物体的可能性。此外，如果该器械依赖于无线信号，那么该器械在某个实际地点可能不能操作。

1. **污染**

家庭用医疗器械设计应允许器械在非无菌环境中操作。应尽可能通过设计该器械以尽量减少液体，固体和空气中的颗粒进入而影响器械的操作，从而尽可能减少该器械受污染物如寄生虫，宠物，烟草烟雾和家庭用化学品影响的风险 。

1. **供水系统**

您应指定正确操作该家庭用医疗器械所需的水的类型，例如需要井水或处理过的水。有关保持水安全的更多信息，请参阅疾病控制和预防中心网站的应急预案与响应。

1. **使用温度**

家庭用医疗器械应针对预期使用环境中的预期温度范围进行设计，特别是便携式器械，及可能会暴露于波动和极端温度。

1. **使用湿度**

家庭用医疗器械应针对预期使用环境中的湿度水平的变化进行设计，特别是便携式器械，及可能会暴露于波动和极端湿度。

1. **大气压的变化**

家庭用医疗器械应设计成在大气压力范围内可正确操作，例如在山中和在空中旅行期间出现的较低气压。

1. **气流**

家庭用医疗器械设计应确保空气流量足以使器械正常工作。

1. **旅行和国际化使用**

便携式家庭用医疗器械的设计应该预期用户将在国际和国内旅时使用他们的医疗器械，并且他们旅行时可能会使用不同的交通方式。对于使用电的家庭用医疗器械，您应在标签中提供有关器械对其他国家电源和额定电压的适应性以及是否可使用适配器操作该器械的信息。考虑到不同国家的电源有所差别，则可能需要电力转换器和电池以备在美国以外的国家操作该器械。标签还应包括有关如果用户在离家时器械出现故障时如何获得帮助的信息。

在设计器械时，您还应该预期包括任何身体穿戴医疗器械在内的用户在旅行时可能需要通过安全检查系统。这些系统在继续发展，但目前包括反向散射X射线和毫米波技术。您应该考虑这些系统是否会干扰器械的操作。此外，如果用户必须进行搜身检查以避免自动检查系统，您应考虑该过程如何影响身体佩戴的医疗器械，如连续血糖传感器。在使用说明书（IFU）中，考虑用户参考运输安全管理局（TSA）网站，其中包括有关医疗器械旅行程序的信息。

1. **液体接触**

您应该考虑该器械在受到液体溅上或浸没时的安全耐受度以及器械可能暴露的液体量，而不会影响其安全使用。

1. **储存**

您应向用户提供有关器械及其组件和附件的正确存储的信息。例如，这可以包括但不限于，保持器械远离阳光，保持其在适当的温度控制下，并且在使用时保持其干燥。

1. **用户注意事项**

家庭用医疗器械的用户不同于通常在专业保健机构中操作医疗器械的健康护理专业人员。在设计家庭用医疗器械时，应考虑家庭使用用户在物理，感觉、认知能力、残疾和情绪等较大范围存在差异。如果家庭用医疗器械的设计不易于使用和理解，则会增加滥用和不使用器械的可能性。家庭用医疗器械应设计以防止可合理预见的误使用。您应该考虑儿童或成人可能以不当的方式使用该器械。

以下个人特性可能会影响器械的使用，应在器械的设计中予以考虑。值得注意的是一些家庭用医疗器械被设计用于诊断或治疗引起功能障碍的医疗状况；因此，将这些装置设计成可由残障人士使用是很重要的。您应该在器械设计中考虑预期用户的以下特性。如果需要上市前提交，应该识别您的目标用户，并包括您为考虑这些特征所采取的行动的摘要。

1. **物理**

你应该为用户设计一系列的物理尺寸，机动性，敏捷性，协调性，灵活性，力度和耐力。

1. **感觉\知觉**

您的设计应该考虑用户具有不同的视觉、听觉能力和触觉敏感性。在家庭用医疗器械的设计中，应考虑在各种环境照明条件下的设备接口的可见性，任何报警信号的可见性以及它们是否与环境中的其他声音有所差别，当用户使用器械时将操作反馈机制的类型，以及任何感知问题是否可能影响用户正确使用该器械，这可能包括器械的操作及其用户的接触方式。

1. **认知能力**

您的设计应该考虑具有不同处理信息能力和知识水平的用户，并且需考虑用户在使用家庭用医疗器械时可能具有某种类型认知障碍的可能性。考虑用户可能具备一类器械和类似器械的丰富经验，以及他们是否能够和愿意学习和适应使用新器械。

1. **情绪**

您应该为可能为无法使用器械的亲人提供护理的用户进行设计。无论一个人是向他人提供护理还是能够自我护理，他或她可以处理新的诊断或状况以及操作医疗器械的需要，这可能是无法抗拒的并且对用户造成焦虑。

1. **设计考虑**

质量体系法规（QS法规）[[4]](#footnote-3)描述了旨在帮助确保成品医疗器械具有合理的安全性和有效性保证的要求。例如，它要求您建立和维护用于控制器械设计的程序，以确保满足特定的设计要求。本指导性文件就家庭用医疗器械的设计和开发过程中要考虑的技术问题提出了建议。本节概述了对家庭用医疗器械特别重要的设计控制的一些方面。

根据21 CFR 820.30 - 设计控制，制造商必须建立程序，以确保器械设计能够转化为根据其预期用途和用户需求而正确执行的器械。[[5]](#footnote-4) QS法规的设计控制要求适用于器械的设计和开发

以及其包装和标签（例如，使用说明书）及其清洁，消毒和灭菌程序。在建立家庭用医疗器械设计控制时，应考虑与家庭环境中器械性能和用户需求相关的注意事项，下文将详细讨论。有关创建和执行设计控制的更多信息，我们建议您参考*FDA的医疗器械制造商设计控制指南*（1997年3月11日）。

您应考虑制定风险管理计划。该风险管理计划应描述识别危害，估计和评估已知风险，控制风险和监测控制有效性的过程。在您的风险分析中，应特别注意与使用相关的错误和故障的可能原因，因为使用家庭用医疗器械比专业保健机构存在更多的危险，并且还有由用户错误导致的更大的潜在危害。

您的风险管理计划还应包括控制风险的要素，这些要素可以基于人为因素工程方法（见第VIII节）以提高预期用户群体的易用性。首先，你应该尽可能最大程度地设计出系统的风险，争取尽可能高的风险控制水平。控制风险和提高易用性的方法还包括设计器械以减少或最小化风险，通过在器械内部开发保护措施（例如，自动关闭）或提供安全信息。重要的是要注意，单独的标签通常不能为家庭使用环境提供足够的风险控制，因为警告标签，特别是冗长的标签，用户可能忽略或混淆。本文件中描述的注意事项将有助于降低风险并指导器械设计，使其适合预期的用户和使用环境。我们建议您查看ANSI / AAMI / ISO14971：2007 /（R）2010，*医疗器械 - 将风险管理应用于医疗器械*。

软件在某些医疗器械操作中起着至关重要的作用。对于这些器械，您应专注于开发器械和软件体系结构和算法的性能，错误检测，控制和恢复。当开发家庭用医疗器械时，您应该扩大当前概念开发和初步测试过程，以考虑家庭用户的需求和简单器械操作，明显的界面布局，以及适当的报警方法的要求。如果软件需要升级，则您应考虑如何在家庭环境中以用户的最低风险和对您的最少压力进行升级。

对于一般的软件，我们建议您查看：

IEC 62304第1版2006-05，医疗器械软件 - 软件生命周期过程及相同的标准ANSI / AAMI / IEC 62304：2006。

* FDA*软件验证的一般原则*指南（2002年1月11日）。
* FDA关于*医疗器械中包含软件的上市前提交内容的指南*（2005年5月11日）。
1. **锁定机械结构**

FDA认为锁定机械结构可用于控制对某些器械功能的访问，例如防止患者改变医疗保健专业人员或护理人员输入的设置。然而，家庭用医疗器械的安全性不应仅仅依赖于这种机械结构。在使用锁定机械结构作为减少或防止患者伤害的唯一机制之前，应首先排除其他设计解决方案。然而，如果锁定机械结构是可用于减少或防止患者伤害的唯一机制，则应当使用它。

1. **维护**

家庭用医疗器械可能需要日常维护才能保持最佳性能。我们建议您尽可能减少维护的要求。在需要时，维护程序应易于遵循，解释清楚，并具有逻辑流程。

1. **校准**

家庭用医疗器械应设计成无需校准，但如果必需校准，则器械应设计为要求用户进行最少的校准。校准说明应该是逐步的，并且较好地向用户提供完成校准过程所需的任何反馈。这还可以包括在器械上的指示，其指示其已经校准，最后校准时间以及需要下一次校准的时间。

当器械的性能取决于校准器的使用时，应通过质量管理系统确保指定给这些校准器的值具有追溯性。如果器械的校准需要由受过培训的专业人员进行，则应指示器械是否可以留在家中或必须在其他地方校准。您应参考可用的共识标准和FDA指导性文件，特别针对您正在设计的器械类型，以查看特定的校准要求。

1. **力学**

因为一些家庭用医疗器械是便携式的并且将频繁移动，所以对其进行测试以查看它们在与地面或其它物体碰撞之后如何工作是关键的。器械应有最少数量的零件，这些零件可能会分离或脱落，并存在吸入，吞咽或绊倒的危险。

标准ANSI / AAMI HA60601-1-11：2011医疗电气器械 - 第1-11部分：*基本安全和基本性能的一般要求 – 辅助标准：家庭用保健环境中使用的医疗电气器械和医疗电气系统的要求*，包括关于可运输和不可运输的电气医疗器械的机械强度的信息。医疗器械及其部件（包括安装件和其它附件）应当具有足够的机械强度，使得它们能够承受由正常使用引起的应力，包括推动，跌落，粗暴处理，自由下落，振动以及与地面或另一物体的碰撞。如果在用户在途中使用该器械，则该器械应当具有足够的机械强度和耐力以耐受火车，公路车辆，骑车，船舶和飞机上的正常运输条件。FDA还建议您查看ASTM D4169-09，*运送容器和系统性能测试的标准实践*，用于医疗器械设计的机械强度。对于打算仅用于携带箱的便携式医疗设备，应当对器械和箱子一起进行测试。

1. **电力问题**

使用电力的家庭用医疗器械的设计应考虑到一些使用环境可能具有不可靠的电源和差的电气接地。通用标准ANSI / AAMI ES60601-1：2012（版本3.1），*医疗电气器械 - 第I部分：基本安全和基本性能的一般要求*包括有关以下与医疗器械相关的电气问题的信息：

1. **电源**

如果您的器械靠电运行，则应考虑使用ANSI / AAMI ES60601-1：2012（版本3.1）和ANSI / AAMI HA60601--1--11：2011的适用规范。后者规定了生命保障医疗器械和非生命保障医疗器械应该提供其基本安全性和基本性能的电压范围。以下标准规定了短时电压中断和关于电源长期中断的规范：

ANSI / AAMI / IEC 60601-1-2第4版2014-02，医疗电气器械，第1-2部分：*基本安全和基本性能的一般要求 - 辅助标准：电磁干扰 - 要求和测试[[6]](#footnote-5)。*

1. **内置电源**

如果器械运行取决于内置电源（例如，电池），则使用说明书（IFU）应描述标准的运行时间或运行程序的次数以及电源的标准使用寿命。如果器械使用可充电电源，IFU应说明该器械在充电时是否可以使用。如果内置电源可更换，IFU应说明更换过程。如果器械使用电池供电，则应告知用户他或她希望器械在充满电的电池上工作多长时间。在可能的范围内，器械应提前提示用户电池将需要充电或更换。设计应该考虑到用户可能不经常给器械充电或可能选择便宜的电池，否则可能会导致未达最佳标准的性能。

1. **永久性安装的器械**

如果器械要永久安装在家中，标签应包括关于正确保护接地的清晰信息和规格，并建议由合格的专业人员进行安装。

1. **插座和适配器**

如果器械不应与其他电气设备共用插座，或者连接到由墙壁开关控制的插座，则应告知用户。还应考虑浪涌保护器，延长电缆或接地故障断路器是否适合与您的器械一起使用，并相应地告知用户。由于某些插头与家庭中的某些插座不兼容，因此IFU应告知用户可使用的适配器类型（如果有）以及如何安全使用该器械。[[7]](#footnote-6)

1. **电力中断**

如果器械需要交流电源来运行，则应考虑提供或识别备用电源选项，例如电池或发电机。您还应在停电时（例如，制造商，电源公司或临床护理提供者，适当时）在器械标签中提供紧急联系信息的说明。如果器械在没有备用电源的情况下无法运行，则应在器械上或IFU的警告部分中注明。制造商还可以识别提供不需要使用电气装置的相同或类似治疗的替代设备。IFU应该透露在电源丢失或故障后器械可继续使用时间或可用程序次数。如果您为器械提供备用电源，则IFU应说明用户期望设备备用电源可以工作多长时间。

1. **电磁兼容性（EMC）**

电磁兼容性（EMC）是器械的一种能力，在预期的使用环境中认为会有电磁干扰的情况下能够正常运行，而不会向该环境中引入过多的电磁干扰的能力。FDA建议您考虑使用FDA认可的ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2第4版：2014-02标准，该标准描述了EMC测试，并包括在使用环境中器械对外部电磁干扰的抗扰度测试，以及从设备发出至该环境中的干扰。如果在截止到2018年12月31日的第4版过渡期期间使用ANSI / AAMI / IEC 60601-1-2版本3：2007，则应注意家庭保健环境中的电磁干扰可能超过在第3版中指定的医院环境的默认测试级别。您应该将您的器械设计为家庭使用，以免受家庭医疗保健环境中可能出现的干扰水平的影响。[[8]](#footnote-7)

您应该在上市前向FDA提供摘要信息，描述所进行的测试，及如何进行，测试的器械功能和模式，使用的通过/失败标准，参考标准和任何偏差或容差， 任何需要通过测试的器械修改，以及适当的标签。器械制造商应考虑适当的测试级别及并在标准中规定一般抗扰度测试以外的预期使用环境所呈现的风险。

您还应该注意在使用地点可能接近或接触会影响其性能的电动医疗器械的可能干扰源，例如大型电动机或业余无线电发射机，广播和电视发射器，雷达，防盗系统（包括去磁器），立体声扬声器，手机和射频识别（RFID）。

1. **无线技术**

如果器械包含射频（RF）无线技术，则上市前提交的器械描述中应包含所使用的确切无线技术，频率和频带，输出功率，功能的完整描述，包括无线通信，性能和风险管理的任何报警条件。RF无线技术与适用的技术标准和联邦通信委员会（FCC）规则的符合不一定能够减轻家庭用医疗器械的安全性和有效性问题。任何包含RF无线技术的器械的提交应涉及FDA的医疗器械*射频无线技术指南*（2013年8月13日）中列出的关注领域。基于制造商使用数据的目的，要解决包括所需的服务质量，数据完整性，共存性，安全性和无线信号的EMC具体问题。

由于在共享频带中运行的RF无线技术的增加使用，如果适用，您应该通过测试器械与预期在我们的环境中存在的其他常见的RF无线技术应用程序，来仔细地解决RF无线共存问题。如果可以预期两个或多个类似的器械将非常接近进行地无线操作（例如，位于客厅或家庭的同一房间中的移动或身体佩戴的器械），则应当测试器械在这些条件下正确操作的能力。

1. **报警系统**

家庭用医疗器械尤其关注报警系统，因为家庭中和家庭外部的噪声和其他噪音会干扰用户意识到报警信号。例如，用户可能具有听力障碍，包括不能听到特定频率。具有高或中等优先级报警信号的器械报警系统应设计成在家庭中通常存在的环境中可以被感知。如果报警系统采用有线或无线连接到其他位置，则对整个器械系统进行设计和测试，以减轻这些连接的损失或毁坏的风险。

报警信号可能不适用于所有器械。如果您的器械需要一个报警系统，FDA建议您提供以下三种模式中至少两种报警信号：视觉，听觉，触觉。这个报警信号可以被定位到该设备正在运行的区域或在另一个位置，这被称为分布式报警系统。例如，报警可以在另一个房间或在被监视的远程位置发出声音。FDA建议您考虑使用以下标准：

* IEC 60601-1-8版本2.1 2012-11，*医疗电气器械；第1-8部分;基本安全和基本性能的一般要求;辅助标准：医疗电气器械和医疗电气系统中报警系统的一般要求，测试和指导。*
1. **人为因素**

为更好了解与在家中使用医疗器械相关的危险，有必要准确并全面地理解器械的使用方法。了解并使尽可能有效的使用器械和与技术相互作用是人为因素设计的主题。

人为因素设计提供了行之有效的方法来识别可能影响医疗器械安全性和功效的设计问题。一个特别有效的人为因素方法是进行“可用性”测试。在典型的可用性测试中，具有代表性的器械用户在适当的实际环境中模拟（不是实际）使用条件下执行所选择的任务。根据器械的性质和测试的目的，测试环境可以从会议室到一个复杂的，高保真模拟的预期使用环境或实际

家庭。在设计过程的早期进行测试，然后在设计发展中再进行几次，这是防止用户交互问题持续到设计过程的后期阶段的有效方法，后期实施有效的问题解决方案可能更有限并且更昂贵。[[9]](#footnote-8) FDA建议在设计开发的形成阶段之后进行人为因素验证研究。[[10]](#footnote-9)

我们建议您参照FDA关于该主题的指导，将*人为因素和可用性设计应用于医疗器械*（2016年2月3日），这代表了FDA关于该主题的方法。

此外，您可以参考相关的美国和国际标准，例如：

* ANSI/AAMI HE 75：2009，*人为因素设计 - 医疗器械的设计*。
* ANSI/AAMI/IEC 62366：2007/（R）2013，*医疗器械 - 可用性设计应用于医疗器械。*
1. **用户培训及认证**

在设计器械时，您应该考虑到用户可能无法理解复杂的步骤，尽可能接受最少的培训或教授来操作这些器械，并且可能无法了解复杂的警告和注意事项。此外，用户可能不了解校准，清洁和维护器械的必要性。用户培训可能对家庭用医疗器械的安全操作至关重要。

我们建议您在确定家庭用医疗器械的复杂性时考虑培训的必要性。有成效的训练所需的内容和时间取决于器械的具体因素。我们建议您验证您的培训项目的有效性。

对于许多器械，用户还可能需要护理伙伴来帮助安全地操作器械并且在使用器械时提供对患者的监测。我们建议您在培训期间概述护理合作伙伴，护理人员和护理对象的责任，并向用户提供有关紧急程序的说明，例如严重不良事件发生时所需的程序。我们建议您为安全操作器械所需的任何再培训或重新认证向用户提供指导，并指出需要执行的频率。

FDA建议您回顾AAMI TIR49：2013，*用于非临床环境中使用的医疗器械的培训和教学材料的设计。*

1. **标签**

家庭用医疗器械的标签必须符合21 CFR第801部分和809.10中的所有适用要求。标签注意事项应该适用于处方药和OTC器械。一般来说，用户的IFU应该简单，简洁并且易于理解。为用户编写的说明书应以叙述格式编写，图片可能有助于解释指导的步骤。尽管说明书、标签和培训会影响用户安全有效地使用器械，但使用此类材料会认为用户会记住或查阅信息。这些方法不如设计系统有效，使得其对于用户本质上是显而易见。器械的标签应明确说明为什么任何个人不应使用该器械的禁忌症，以及对无法用设计排除的所有危险的清晰警告。在整个标签中使用相同的术语来识别器械以避免用户混淆。器械上的标签应该简单，可见，清晰并且用户容易理解；它也应该能够经得住污损或磨损。除了为器械设计清晰有效的标签外，还应考虑器械可能与标签分离的情况，以及最终用户如何获得标签，例如在网站上找到它或致电能够帮助他们安全操作器械的人员。

除了21 CFR第801部分和809.10中的标签要求，您可以从以下文档中获取有关开发家庭用医疗器械标签的信息：

* *家庭使用体外测试产品标签：*批准指南，临床和实验室标准制定，GP-14（1996年6月）。
* FDA指南 *建立被动植入物在磁共振（MR）环境中的安全性和兼容性*（2014年12月11日）。

FDA建议植入器械包括标签，鼓励患者注册可以使用*MedicAlert基金*会或同等组织安全扫描植入物的条件。

* FDA关于*医疗器械患者标签的指南*（2001年4月19日）。
* FDA指南*用于夜间家庭血液透析的装置的试验用装置豁免（IDE）*（2008年4月15日）。
* ISO 15197：2003的条款5，体外诊断测试系统 - 用于管理糖尿病的自我测试的血糖监测系统的要求。
1. **在紧急情况下操作器械**

FDA建议为家庭制造生命保障和生命维持的护理器械的制造商应对于在自然灾害和公共卫生突发事件期间提供紧急服务和供应物资有所计划。您可以参考FDA关于家庭用医疗器械手册：*对需要电的医疗器械在停电的情况下如何准备及如何处理*（2011）。手册提供了用户在停电时应该具有的信息，包括制造商的联系电话号码。手册建议用户将所有他或她的器械信息保存在一个容易接近的位置，例如在冰箱上或用户携带的器械识别卡上。该手册建议用户在公共卫生或安全紧急突发情况时，联系他们当地的电力公司和当地的社会服务部门，可将其列入名单以特别注意。该手册还建议用户查找器械损坏的迹象，以及确定在何种情况下不应使用器械或其附件。

有关在紧急情况下操作器械的更多信息，请参阅以下资源：

* 国土安全部网站：*为紧急情况做准备：为残疾人提供的信息*。
* FDA关于紧急情况下医疗器械安全的网站：*FDA提供有关医疗器械和飓风灾害的提示*。
1. **处理**

IFU应包括有关正确处理器械及其附件的信息。在家庭环境中使用该器械时，您应提供关于废弃物安全处理的适当警告和注意事项，并帮助用户了解生物废弃物和常规废弃物之间的差异。如果该器械或附件需要由专业协助来处理生物或生物危害废物，则应在IFU中声明用户应对安全废弃物处理进行妥善安排。

1. **卫生维护**

家庭用户不容易获得在专业保健机构中容易获得的清洁，消毒和灭菌用品。理想情况下，家庭用医疗器械应设计为使用易于获得的用品进行清洁，消毒或灭菌，并使用简单的技术。如果家庭用医疗器械或其附件在使用前需要清洁，消毒或灭菌，FDA建议您在器械或系统的标签中说明清洁，消毒或灭菌系统的完整周期和方法。FDA关于此主题的指南*在医疗保健设置中重新处理医疗器械：验证方法和标签*（2015年3月17日）代表FDA对此主题的方法。

如果医疗器械或其附件在重新使用之前需要进行专业的卫生维护，则应在标签和IFU中提供这些服务的联系信息。标签和IFU中关于卫生维护要求的技术说明应包括在任何类型的维修程序之前和之后清洁，消毒，灭菌，冲洗，干燥，处理和存放器械的方法，以及如果器械被转移到另一个用户，请说明需要哪些步骤。IFU还应包括如何获得耗材或一次性用品。

对于为用户编写的医疗器械重复使用信息，请参阅*FDA有关医疗器械和飓风灾害的提示：医疗器械的重复使用*。

有关一次性器械再处理的卫生维护的更多信息，参见FDA指南*2002年的医疗器械用户费用和现代化法案，一次性医疗器械再处理上市前通知提交（510（k））中的验证数据*（2006年9月25日 ）。

FDA还建议您参考ANSI/AAMI HA60601-1-11：2011第7.5.2节，在医疗器械的设计中“专业卫生维护的其他要求”。

1. **上市后的注意事项**
2. **客户服务**

如果您已经为用户提供了免费的技术支持的电话号码、电子邮件地址或网址，以了解有关器械的使用和维护问题，或者如果是生命保障或维持生命的器械，并且用户一天24小时都可与服务人员沟通，那么保持这些系统到位很重要。在您的质量体系中，通过技术支持获得的信息是可用于分析的有价值的数据。

1. **医疗器械报告**

医疗器械报告（MDR）法规[[11]](#footnote-10)要求，只要您意识到当您投入市场的器械可能已导致或促成可报告的死亡或严重伤害，或者器械有故障，并且该故障可能导致或促成可报告的死亡或再次发生的严重伤害合理的建议信息，则需向FDA提交报告。

有关FDA表3500A，完成表上的具体项目的说明，以及编码的手册，请参阅MedWatch:FDA安全性信息和不良事件报告的项目。

有关MDR法规和报告要求的更多指导，请参考FDA的*制造商医疗器械报告*指南（1997年3月）。您还应该参考FDA的*制造商医疗器械报告*指南草案（2013年7月9日）。FDA的指南草案代表了FDA提出的关于该主题的方法。

1. **结论**

通过考虑物理环境，用户，用户界面，包括器械设计，标签和使用说明书，以及通过利用人为因素，可以生产适合家庭环境使用的医疗器械，并且能为安全性和有效性提供合理的保证。在上市前提交的指南文件中，通过包括您对各种因素的努力的描述，您可以更好地确保您的器械可满足适用的安全性和有效性要求。以这种方式设计的家庭用医疗器械应该是一个更安全和更易于操作的器械，并且具有最少的使用错误，且可减少不良事件发生的可能性 –成为精心设计的医疗器材的首选结果。

**附录 1：参考文献列表**

有关CDRH指南的最新版本，请查看CDRH指南网页

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm>。

1. 美国 FDA。器械和放射卫生中心。项目管理标准。请查看以下网页：

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Standards/default.htm>或电话：301-796-6574。

本指南中提及的标准制定组织：

* 美国医疗仪器促进协会
* ASTM（以前称为美国测试和材料学会）
* 临床实验室标准化研究所
* 国际电工技术委员会
* 国际标准化组织（ISO）
* 美国国家标准学会（ANSI）认可标准制定组织的程序。

本指南中提及的标准：

* ANSI / AAMI / ISO14971：2007 /（R）2010，医疗器械 - 医疗器械的风险管理应用。
* IEC 62304第一版2006-05，医疗器械软件 - 软件生命周期流程和相同的标准ANSI / AAMI / IEC 62304：2006。
* ASTM D4169-09，运输集装箱和系统性能测试的标准实施规程。
* ANSI / AAMI ES60601-1：2012（版本3.1），医用电气设备 - 第一部分：基本安全和必要性能通用要求
* ANSI / AAMI HA 60601-1-11：2011，医用电气设备 - 第1-11部分：基本安全和必要性能通用要求 - 附带标准：家庭医疗保健环境中使用的医用电气设备和医疗电气系统的要求。
* ANSI / AAMI / IEC 60601-1-2第4版：2014-02，医用电气设备，第1-2部分：基本安全和必要性能通用要求 - 附带标准：电磁干扰 - 要求和测试。
* IEC 60601-1-8版2.1 2012-11，医用电气设备; 第1-8部分; 基本安全和必要性能通用要求； 附带标准：医用电气设备和医疗电气系统中报警系统通用要求，测试和指导。
* ANSI / AAMI HE75：2009，人为因素工程 - 医疗器械设计。
* ANSI / AAMI / IEC 62366：2007 /（R）2013，医疗器械 - 可用性工程在医疗器械中的应用
* AAMI TIR49：2013，非临床环境中使用的医疗器械的培训和教学材料的设计。 （TIR =技术资料报告）
* 家庭用体外测试产品的标签：批准的指南，临床和实验室标准研究所，GP-14（1996年6月）。
* ISO 15197：2003第5条体外诊断测试系统 - 用于管理糖尿病自我测试的血糖监测系统的要求。
1. 疾病控制和预防中心。 应急准备与响应。 在灾难或紧急情况后保持食物和水的安全。 可在以下网址获得：http://emergency.cdc.gov/disasters/foodwater/facts.asp
2. 美国国土安全部。 交通安全管理。 残疾旅行者和医疗条件。 可在以下网址获得：http://www.tsa.gov/traveler-information/travelers-disabilities-and-medical-conditions
3. 医疗器械制造商的设计控制指引（1997年3月11日）可在以下网址获得：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070627.htm
4. 软件验证一般原则；行业和FDA工作人员最终指导（2002年1月11日）。 可在以下网址获得：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085281.htm
5. 医疗器械软件上市前提交内容指引； 行业和FDA工作人员指导（2005年5月11日）。 可在以下网址获得：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm
6. 医疗器械无线电射频技术；行业和食品药物管理局工作人员指导（2013年8月13日）。 可在以下网址获得：<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077210.htm>
7. 将人为因素和可用性工程应用于医疗器械； 行业和食品药物管理局工作人员指导（2016年2月3日）。 可在以下网址获得：

http//www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm259760.pdf

1. 建立磁共振（MR）环境中被动植入物的安全性和兼容性；行业和FDA工作人员指导（2014年12月11日）。 可在以下网址获得：http：//www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm107708.pdf
2. 医疗器械患者标签指导：行业和FDA审查员的最终指导（2001年4月19日）。 可在以下网址获得：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070782.htm
3. MedicAlert基金会网址http://www.medicalert.org
4. 针对夜用家庭血液透析的设备的调查设备豁免（IDE）；行业和FDA工作人员指导（2008年4月15日）。 可在以下网址获得：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071138.htm
5. 美国食品和药物管理局。 设备和放射健康中心。 “家庭使用器械：如何准备和处理需要电力的医疗器械的停电”，可在以下网址获得：www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/UCM252812.pdf
6. 美国国土安全部。 联邦紧急管理局（FEMA）。 “为紧急情况做好准备：残疾人信息FEMA R-6目录号09774。”可在以下网址获得：http://www.ready.gov/sites/default/files/FEMA\_Disabilities\_R-6\_web\_june2012.pdf
7. 美国食品和药物管理局。 设备和放射健康中心。 FDA提供有关医疗器械和飓风灾害的提示，网址为http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/emergencysituations/ucm055987.htm
8. 美国食品和药物管理局。 设备和放射健康中心。 FDA提供有关医疗器械和飓风灾害的提示：医疗器械的再使用。 可在以下网址获得：http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/EmergencySituations/ucm055987.htm
9. 在医疗保健设置中医疗器械的再处理：验证方法和标签；行业和FDA工作人员指导（2015年3月17日），网址：http：//www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm253010.pdf
10. “2002年医疗器械用户费用与现代化法案”，“再处理一次性医疗器械上市前通知书（510（k）s）”中的验证数据；行业和FDA工作人员指导（2006年9月25日），网址http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071434
11. 美国食品和药物管理局。 药品监督网页：FDA安全信息和不良事件报告计划：向FDA报告严重问题。 可在以下网址获得：http://www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/downloadforms/default.htm
12. 制造商医疗器械报告； 行业和FDA工作人员指导（1997年3月）网址 ttp：//www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094529.htm
13. 制造商医疗器械报告； 行业和FDA工作人员准则草案（2013年7月9日），网址：http//www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm359130.htm

**附录 2：其他资源**

1. 美国医学协会科学事务理事会健康素养特设委员会，“健康素养：科学事务委员会的报告”，JAMA，1999年2月10日 - 第281卷第6期。
2. 加州有毒物质管理局。 UW为居民电池。 可在以下网址获得：http：//dtsc.ca.gov/HazardousWaste/UniversalWaste/Res\_Batteries.cfm
3. 消费品安全委员会，16 CFR第1501部分，用于识别玩具和其他用于3岁以下儿童使用的物品的方法，由于小部件而导致窒息，吸入，摄入危害。
4. Mahadevan，R.保健策略中心（CHCS），卫生保健素养资料表，2013年10月。可在以下网址获得：http://www.chcs.org/resource/health-literacy-f[act-sheets/](http://www.chcs.org/resource/health-literacy-fact-sheets/)
5. 全球协调工作组文件SG1 / N41：2005医疗器械安全和性能基本原则。
6. 国家科学院医学研究所“健康素养：终止混乱的处方”（2004）。 可在以下网址获得：
7. http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2004/Health-Literacy-A-[Prescription-to-End-Confusion.aspx](http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/2004/Health-Literacy-A-Prescription-to-End-Confusion.aspx)
8. Keay，S.等 安全使用输液装置。 继续教育麻醉，重症监护和疼痛（2004）4（3）81-85。
9. 国家研究理事会。 卫生保健来源：人的因素。人类因素在家庭保健中的作用委员会，人力系统整合委员会，行为与社会科学与教育司。 华盛顿特区：国家科学院出版社，2011年。
10. RTCA DO-160G：2010，机载设备的环境条件和测试程序。 （注：RTCA公司最初成立于1935年，为航空学无线电技术委员会。）
11. 美国环境保护局。 废物 - 无害废物 - 工业废物：生活在哪里 - 国家医疗废物计划和条例。 可在以下网址获得：http：//www.epa.gov/osw/nonhaz/industrial/medical/programs.htm
12. 美国环境保护局。 废物资源保护 - 常见废物和材料：电池。 可在以下网址获得：http://epa.gov/osw/conserve/materials/battery.htm
13. 美国食品和药物管理局。 医疗器械。 器械建议：综合监管协助。 可在以下网址获得：http：//www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm
14. 美国食品和药物管理局。 设备和放射健康中心。 家庭用设备。 可在以下网址获得：http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealth and Consumer / HomeUseDevices / default.htm
15. 美国食品和药物管理局。 设备和放射健康中心。 人为因素和医疗器械。 可在以下网址获得：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HumanFactors/d efault.htm
16. 美国食品和药物管理局。 医疗器械报告。 可在以下网址获得：http：//www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm



1. 本指导文件中所有超链接材料的网站地址可在附录1：参考文献列表中找到。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 家庭使用体外诊断测试来诊断HIV申办方建议与CBER讨论这些试验的相关问题。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 参阅21 CFR 610.40(f). [↑](#footnote-ref-2)
4. 21 CFR Part 820。 [↑](#footnote-ref-3)
5. 参阅21 CFR 820.30(g)；同时参阅52616中 61 FR 52602 。 [↑](#footnote-ref-4)
6. FDA对2014年版IEC 60601-1-2的认可可在<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?standard__identification_no=34000> 获得。请注意，根据FDA认可，2014年版的IEC 60601-1-2标准包括截至2018年12月31日的过渡期。在此过渡期间，您可以考虑使用IEC 60601-1-2：2007。FDA对2007版IEC 60601-1-2的认可可在<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?standard__identification_no=33996> 获得。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 注意：ANSI / AAMI HA 60601-1-11：2011规定，用于家庭医疗保健的器械使用双管插头或电池供电。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 尽管不是一个要求，但Agency通常根据FDA对家庭用医疗器械的经验，发现对家庭环境可接受以下抗干扰测试水平的测试：静电放电（ESD）：±8 kV接触放电，±15 kV空气放电；工频磁场：50 Hz或60 Hz时为30 A / m； 传导RF：在工业，科学和医疗（ISM）和业余无线电频段之外，在0.15 MHz和80 MHz，6V r.m.s之间。在ISM和业余无线电频段为0.15 MHz至80 MHz之间； 辐射RF：10V / m，80 MHz至2.6 GHz。您可以提供测试替代水平的证明。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 这种测试可以根据测试的性质的参考FD＆C法案520（g）和21 CFR第812部分的IDE要求以及21 CFR第50和56部分中的受试者保护要求。 [↑](#footnote-ref-8)
10. 这样的研究也可以遵循上面提到的IDE和受试者保护要求。 [↑](#footnote-ref-9)
11. 21 CFR 第 803部分 [↑](#footnote-ref-10)