

醫療儀器的規管



Regulation of Medical Devices

醫療儀器標籤附加規定

技術參考文件：TR-005



中華人民共和國

香港特別行政區政府衛生署

Department of Health

The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
of the People's Republic of China

目錄

1. 引言.....	1
2. 範圍.....	1
3. 定義及縮寫.....	1
4. 醫療儀器標籤附加規定.....	1
5. 查詢.....	7
6. 參考資料.....	7

1. 引言

本文件改編自全球協調醫療儀器規管專責小組文件第 GHTF/SG1-N43:2005 號，目的為本地負責人及製造商提供有關醫療儀器標籤的一般原則及內容規定的指引。本地負責人須確保在醫療儀器行政管理制度下表列的儀器已符合本文第 4 節所載的標籤附加規定。

2. 範圍

本文件適用於醫療儀器行政管理制度範圍內的全部產品(請參閱指南第 GN-01 號：《醫療儀器行政管理制度概覽》)。

3. 定義及縮寫

本指南應與《指南第 GN-00 號-醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》一併閱讀，以便獲取最新的術語定義及英文縮寫資料。

4. 醫療儀器標籤附加規定

4.1 一般原則

標籤的用途，是向醫療儀器使用者及／或病人傳遞安全使用和儀器性能方面的資料，以及識別個別儀器。這些資料可標明在儀器或包裝上(或以包裝附頁的形式提供)，又或以使用說明的形式提供：

4.1.1 每項儀器必須顧及預期使用者的訓練和知識，提供安全使用所需的資料。

4.1.2 在可行和適當的範圍內，把識別儀器和安全使用的資料標明在儀器上、及／或單項儀器的獨立包裝上、及／或多項儀器的共用包裝上。如把每項儀器獨立包裝並不可行，則應在單項或多項儀器隨附或適用的單張、包裝附頁或其他媒介中標明這些資料。

- 4.1.3 當製造商供應多項儀器給單一使用者及/或地點，可能只足夠及適當地提供一份使用說明。在這情況下，儀器使用者應有權要求索取額外的印本。
- 4.1.4 標籤的媒介、格式、內容、可讀性和位置，應能切合儀器本身、其原擬用途及其原擬使用者的知識、經驗、教育或訓練。某些儀器可能須要為專業醫護人員和外行使用者分開提供資料。
- 4.1.5 使用說明應以預期使用者能夠明白的詞彙和文字撰寫，並應(如適用)加插圖表。
- 4.1.6 應隨儀器提供使用說明，但第I級和第II級儀器如無此等資料亦無礙儀器按製造商的預期設計安全使用，則使用說明可以免除或從略。
- 4.1.7 任何風險報告指出的殘餘風險應在標籤標明為使用禁忌或警告。
- 4.1.8 向使用者提供標籤的媒介或形式不限，例如印刷文件、在儀器熒幕顯示、透過製造商在互聯網的網址下載、磁學或光學媒介。無論採用何種媒介或形式，均須以預期使用者為提供資料的對象。如使用者提出要求，亦須提供標籤的印文本。
- 4.1.9 如屬適當，資料可以符號或顏色表達，但須確保儀器安全不會因病人或使用者不能辨識而受損。如對使用者來說這些符號或顏色意義不明，則須在儀器隨附的說明文件中加以解釋。
- 4.1.10 標籤資料所用語言文本的規定如下：
- (i) 製造商及本地負責人的聯絡詳情須盡量以中英文提供。
 - (ii) 使用者手冊等使用說明須兼備中英文本。如只具備其中一種文本，則須按照指南第GN-01號有關「特別表列資料」的規定加以註明。

- (iii) 保養手冊等其他標籤資料最好兼備中英文本，最少也須具備其中一種文本。

4.2 標籤內容

4.2.1 一般資料：

4.2.1.1 製造商的名稱或商號和地址須於標籤內註明。

此外，使用說明及／或儀器本身最好按照指南第GN-01號「特別表列資料」部分所示的相同格式，標示儀器的表列編號和本地負責人的資料。

4.2.1.2 足以讓使用者識別儀器的詳情；如有關詳情並不明確，則須列明儀器的原擬用途、預期使用者和病人，以及(如相關)各項包裝附件。

4.2.1.3 (如相關)標明批碼／批號(例如供單次使用的即棄儀器)或序號(例如電動醫療儀器)，以便能進行適當行動以追查和回收儀器。

4.2.1.4 (如相關)清晰標明儀器的安全使用期限，至少標明年份和月份(例如供單次使用的即棄儀器或試劑)。(如相關)標明初啓表層容器後的保存方法和耐儲時間，以及操作液的保存方法和穩定性。

4.2.1.5 上述(4.2.1.4)項不包括的儀器，須按其類別標明製造日期，這項資料可包括在批碼／批號或序號內。

4.2.1.6 在包裝的適當位置標明任何特殊貯存及／或處理方法。

4.2.1.7 任何警告字句、注意事項、使用限制或禁忌。

4.2.1.8 製造商預期的儀器性能及(如相關)任何不良副作用。

- 4.2.1.9 核實儀器是否裝置妥當及能否妥善和安全操作所需的資料、有關預防性和定期維修的性質和次數、(如相關)任何品質控制與更換消耗性組件的詳情，以及確保儀器在預定使用期限內妥善和安全操作所需的校準程序。
- 4.2.1.10 (如相關)使用儀器前須進一步處理的詳情，例如滅菌、最後裝配、校準、製備試劑及／或對照物料等。
- 4.2.2 如適用：
- 4.2.2.1 標明儀器處於無菌狀態，以及無菌包裝一旦破損所須遵行的指示，以及(如適用)重新滅菌的方法。
- 4.2.2.2 標明製造商指定儀器只供單次使用。
- 4.2.2.3 標明儀器按照書面處方和模式製造(即按特別需要製造)，只供單一個別人士使用。
- 4.2.2.4 標明儀器擬只供推出市面前作臨床檢驗或(如屬體外診斷醫療儀器)性能評核。
- 4.2.2.5 標明儀器擬僅供演示或示範用途。
- 4.2.2.6 儀器如須裝配或連接其他醫療儀器、醫療設備或專用軟件以按原擬用途操作，則就該儀器的特性提供足夠詳情，以識別須裝配或連接的正確儀器或設備，藉此保儀器組合的安全。
- 4.2.2.7 如屬植入式儀器，則就植入儀器所涉及的任何風險提供資料。
- 4.2.2.8 就儀器用作特定檢驗、評估、治療或用途時理應預見的相互干擾(例如來自其他設備的電磁干擾)所涉及的風險提供資料。

- 4.2.2.9 儀器如可再用，則就再用儀器所需的適當程序，包括清潔、消毒、包裝、(如適用)重新滅菌的方法和再用次數的限制提供資料。如所供應的儀器擬在使用前先行滅菌，則儀器在正確執行清潔和滅菌指示後應能仍達到製造商指定的表現和符合《醫療儀器安全及性能主要原則》的規定。
- 4.2.2.10 如儀器已經過再加工，則提供再加工者的名稱和再加工儀器的識別。
- 4.2.2.11 如儀器發放輻射作醫療用途，則就輻射的性質、類別，以及(如適用)強度和分布提供詳情。
- 4.2.2.12 標明使用說明之出版或最新修訂的日期、(如適用)其識別號碼。
- 4.2.3 使用說明應包括一些要通知使用者及/或病人的詳細資料和供醫護人員向病人講解有關使用時的任何使用禁忌、警告字句或所須採取的防護措施(如適用)的詳情。這些資料須特別包括：
- 4.2.3.1 儀器性能改變或出現故障時應採取的防護措施，以及(如適用)聯絡電話號碼。
- 4.2.3.2 儀器在理應預見的环境狀況中暴露於磁場、外在電力影響、靜電放電、壓力或壓力變化、溫度、濕度、加速度、熱能火源及靠近其他儀器等情況下所須採取的防護措施。
- 4.2.3.3 儀器如設計用以注射一種或以上藥品，則就該等藥品提供足夠資料，包括傳輸物質的選擇限制。
- 4.2.3.4 任何跟棄置儀器及/或其配件(例如刺血針)、與儀器並用的消耗品(例如電池或試劑)或任何原於人類或動物的感染物有關之防護措施。
- 4.2.3.5 屬於儀器不可或缺部分的藥用物質或生物物料。

- 4.2.3.6 具有測量功能的儀器所聲稱的準確度。
- 4.2.3.7 說明是否需要特別設施或儀器使用者及/或第三者是否需具特別訓練或特定資格。
- 4.2.3.8 (如適用)供外行人使用之儀器須提供清晰的說明以提醒使用者切勿在向醫療服務提供者諮詢前作任何跟醫療有關的決定。
- 4.2.4 除了上述所需資料，體外診斷醫療儀器須提供有關恰當使用儀器的指引/指示，這包括：
 - 4.2.4.1 原擬用途/目的(如監察、審查或診斷)以及寫有儀器是作體外診斷用途的字眼。
 - 4.2.4.2 測試原理。
 - 4.2.4.3 樣本類型。
 - 4.2.4.4 抽取、處理及準備樣本的條件。
 - 4.2.4.5 試劑的描述及任何限制(如只與專用儀器一併使用)。
 - 4.2.4.6 指定給校正器及真實對照物料的度量衡學追蹤之數值，例如可應用參考物料之識別及/或高階參考量度之程序。
 - 4.2.4.7 試驗程序包括結果的計算及闡明。
 - 4.2.4.8 有關可能會影響試驗表現的妨礙物的資料。
 - 4.2.4.9 分析表現的特性，例如敏感性、明確性、準確性行(這是指真實性和準確性的結合)。
 - 4.2.4.10 診斷表現的特性，例如敏感性和明確性。
 - 4.2.4.11 參考間隔。

5. 查詢

如對本冊子及醫療儀器行政管理制度有任何查詢，請以下列方式與醫療儀器管制辦公室聯絡：

傳真號碼：3157 1286

電話號碼：3107 8484

網站：<http://www.mdco.gov.hk>

電郵地址：mdco@dh.gov.hk

醫療儀器行政管理制度的最新出版文件及申請表格可於醫療儀器管制辦公室網站下載。

6. 參考資料

- [1] 全球協調醫療儀器規管專責小組《醫療儀器分級原則》(最終文件 SG1-N43:2005)
- [2] 衛生署《醫療儀器行政管理制度概覽》(指南第GN-01號)
- [3] 衛生署《醫療儀器行改管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)