家用医疗器械说明书注册技术审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导家用医疗器械注册申请人撰写说明书和进行相关验证，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。对于预期作为家用医疗器械的产品，制造商应从产品设计开发起就对家用的相关风险进行考量，证明产品作为家用医疗器械的安全有效性。

本指导原则是家用医疗器械说明书的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

# 一、范围

本指导原则适用于第二类、第三类家用医疗器械，主要讨论其范围、风险考虑、说明书和标签，重点讨论说明书的内容要求、形式要求以及信息传递有效性验证，明确了注册申报资料要求。

第一类家用医疗器械可参考本指导原则，特别是其中的内容要求、形式要求。以下产品不在本指导原则讨论范围：野外、急救等特殊环境下专用的医疗器械，可植入式医疗器械（患者端控制器属于家用医疗器械），家用自测体外诊断产品。家用医疗器械制造商应优先考虑其专用产品指导原则的要求。

在医疗机构之外由患者或家属自行使用的医疗器械近年来逐渐增加，主要受以下几方面因素的共同推动：一是人民群众对个人健康的关注逐渐增加，健康人用的医疗电子产品逐渐普及，如血压计、电子体温计等；二是中国逐渐进入老龄化社会，慢病管理、康复医学医疗器械的需求日益增加；三是残疾人用医疗器械品种逐渐丰富。随着柔性电子、可穿戴、机械外骨骼等技术的进步，随着医保控费、院外慢病管理、大病康复等需求的提升，预计未来会有更多家用医疗器械品种出现，可能出现前所未有的新品种，相关产品的医疗专业性也会增强。本指导原则落脚于现有产品，试图着眼于未来可能出现的新产品，但不可能覆盖所有情形。

# 二、家用医疗器械的范围

### （一）家用医疗器械的范围

本指导原则所称家用医疗器械是指可在非医疗环境中由非专业人士使用的医疗器械。此描述包含3个要素：

1.非医疗环境，指医疗机构之外非受控的一般使用环境，如家庭、学校、办公室、交通工具内（急救专用除外）、户外（非野外，环境应相对稳定）、公共场所等。医疗机构的定义见国家卫生健康委员会发布的《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》及其配套文件。

2.非专业人士，指未经过培训或认证的普通用户，如直接使用器械的消费者、患者、患者家属、普通护理人员（非专业护士）。如果需要培训或认证才能使用，不宜作为家用医疗器械。虽在医疗机构以外使用，但需要由专业人士或经过培训认证人士使用的医疗器械不属于家用医疗器械，如急救车、流动献血车内使用的医疗器械，在公共场所配置的自动体外除颤器等。

3.使用，是一个笼统概念，不仅指主动交互行为，如安装、设置、操作、储存、携带、清洗、消毒、更换配件、故障处理、丢弃等，也包括理解显示信息、接收提醒等被动交互行为。本指导原则中出现“使用”一词时泛指用户与医疗器械发生的各类交互行为。其中“故障处理”仅指可由用户自行解决的简单问题，不包括需要由售后服务机构的专业人士进行的维修。

家用医疗器械通常由普通用户自行购买并在医疗机构外使用，即产品的全使用周期均满足上述3个条件。但有些医疗器械需要由医生和患者分别完成部分使用环节，如某些医用敷料、静脉留置针由医生将其用于患者，患者出院后有较多注意事项，甚至要进行必要的维护，又如助听器的患者端程制器需要患者操作。这些产品在非医疗环境中由普通用户自行使用时其风险与家用医疗器械等同，也应考虑本指导原则的有关要求。

家用医疗器械通常可在医疗机构中使用。医用医疗器械的直接使用者是具有相当专业技能的医护人员，不适宜直接供非专业人士使用，若要声称家用，应参考本指导原则有关内容重新评估产品设计、说明书，进行必要的转化和验证。

### （二）不宜作为家用医疗器械的情形

1. 使用比较复杂，普通用户仅通过阅读说明书难以正确使用的。

2. 安全冗余度低，必须严格按照规定使用遵守安全注意事项否则易发生危险的。

3. 限于我国目前普通家庭和公共场所设施配置条件，使用条件难以实现的：

（1）储存要求高的，如需要-40℃保存（普通冰箱冷冻室最低温度通常为-15℃至-25℃）；

（2）使用环境要求严苛的；

（3）常规清洗、消毒无法保证产品下次正常使用的；

（4）需要灭菌的；

（5）废弃物毒性较大需要特殊处理的，如作为一般垃圾丢弃或冲入下水道可能污染水路的。

4. 宣称必须由专业人士和/或在医疗机构内使用的医疗器械。

以上是对不宜作为家用医疗器械部分情形的描述，仅供参考，不是产品不可作为家用医疗器械的强制要求。

### （三）常见家用医疗器械举例

使用量大、使用范围广的常用家用医疗器械，如隐形眼镜及其护理液、避孕套、胰岛素注射笔、创可贴。

家用医疗测量电子产品，如家用电子血压计，家用体温测量仪等。

家用治疗电子产品，如家用呼吸机、家用制氧机、家用超声雾化器。

家用康复辅具，如轮椅、拐杖、护具、外固定器。

以上仅是部分典型家用医疗器械的举例，未列全所有产品类型，且并非具有上述产品名的医疗器械均可家用，能否作为家用医疗器械由是否具有相应设计并通过验证决定。

# 三、主要风险和控制措施

家用医疗器械的风险不同于医疗机构中使用的医疗器械，主要来源于非专业使用者和/或非医疗机构的使用环境。一旦出现危险，不易发现，即使发现也难以及时妥善处理，会导致风险累积，放大造成的危害。

### （一）与非专业使用者有关的风险

与非专业使用者有关的风险主要包括但不限于：

1. 有限的医学知识；
2. 有限的阅读和认知水平；
3. 视力、听力、记忆力、行动能力受限，或老年、残疾、智力障碍；
4. 用户通常不阅读说明书或仅快速阅读一遍说明书；
5. 用户粗暴使用，误操作。

应根据适用范围，识别产品的主要用户群体是健康人还是患者，由用户自己使用还是需要其他操作者，是否需要多人配合使用，是否为儿童、妇女、老年人、残疾人或精神病人。儿童的认知、阅读和精细操作能力均较低；妇女在经期、孕期生理状态会发生变化；老人视力、听力、记忆力、行动能力可能已经下降；残疾可能影响产品充分使用；某些疾病症状会影响其行为和认知能力，进而影响产品的正常使用，如骨折和精神疾病。

如果产品的主要用户包括上述人群，产品本身应有相应的设计确保在上述情况下也能正常使用。如果只是潜在少量用户包括上述人群，则无需做特殊的设计，此时可假设用户具有如下通用特征：完全没有相关医学知识，具有初中毕业的阅读和认知水平，具有成年人的正常视力、听力、记忆力和操作能力，不阅读或仅快速阅读一遍说明书就使用产品，但在遇到问题时会回看说明书，会偶尔粗暴使用、误操作。

### （二）与非医疗机构使用环境有关的风险

与在非医疗机构使用环境有关的风险与包括但不限于：

1. 供电设施和电磁环境；
2. 自来水水质：水质不佳造成管路生锈、堵塞，或影响清洗效果；
3. 温度、湿度；
4. 海拔：低气压对部分带有气路产品可能造成影响；
5. 空气质量：灰尘；
6. 噪声：可能导致提示音过小无法听到；
7. 使用环境中有婴幼儿、儿童；
8. 使用环境中有宠物；
9. 使用环境中有昆虫。

应对适用范围进行流行病学分析，识别产品的主要使用环境是城市还是乡村，是南方还是北方，是室内、室外还是交通工具上，是否需要频繁携带转移等。这些因素会对上述风险的严重程度有所影响，如：城市的水电基础设施比乡村更完善，南方温湿度更高蚊虫多，北方室外会出现-30℃的低温，室外或公共场所的背景噪声较高，频繁携带需要有抗环境冲击变化的能力等。

如果产品的主要使用环境存在上述情况，产品本身应有相应的设计确保在上述情况下也能正常使用。如果只是可能偶尔在特殊环境中使用，则无需做特殊的设计，但要在说明书中明确可正常使用的环境特征，此时可假设产品的使用环境具有如下通用特征：具有稳定的供电（220V或内部电源）、供水，碱性较大的典型北方水质，温湿度自定，空气轻度污染会积尘，60db背景噪声，存在婴幼儿、儿童以及猫狗等散养宠物可能接触到产品，存在蚊虫。

### （三）风险控制主要原则

上述风险首先应通过产品设计进行控制，其次通过编制简明扼要、易于理解的说明书，告知用户如何正确使用，提示可能的风险，必要时应增加产品表面标签，并且说明书应易于获取。

本指导原则主要讨论说明书和标签，它们虽然不能控制所有风险，但对于家用医疗器械来说使用过程没有专业人士指导，说明书和标签是用户获取所需信息的主要渠道。家用医疗器械的制造商应时刻牢记用户是非专业人士，说明书几乎是指导他们正确使用、避免风险的唯一资料，但他们又可能没有耐心仔细阅读，因此制造商需要用尽可能短的篇幅，把用户需要了解的所有信息，以他们能够理解的文字和适当的形式展示出来，同时避免出现用户不需要了解的信息，除非法规强制要求。家用医疗器械说明书和标签应遵循以下原则：

#### 1.简明易懂

说明书的文字和图表内容应简单明了，易于理解。应以没有任何医学知识背景，仅初中毕业的阅读和理解水平的预期读者，来评价说明书是否足够简明易懂。为实现简明易懂原则，建议：

（1）不是简单的用短句或简单的词就更好理解，有时用简单的词描述一个复杂概念反而要用更多的文字，导致行文拖沓，可读性差。

（2）关于图表，插图对于直观解释使用步骤有很大帮助，简单的表格也有此作用，但冗长的表格会降低可读性。

（3）避免使用“适当的”、“用力”等模棱两可的词语。

（4）重复重点，总结重要信息，以增加读者的回忆和理解。当对关键点进行增强时，用户会记的更好。

（5）注重字体、字号、格式、排版等形式要求，良好的形式有利于增加阅读流畅性。

（6）技术性符号、缩写，用户若有必要了解含义，应给出详细解释。如医用电气设备防水防尘等级，GB 9706系列标准仅要求标出“IPXX”，对于家用医疗器械还应写明对水和灰尘防护能力的具体情况。

#### 2.避免信息过载

应控制说明书总篇幅，在满足法规、标准的前提下，宜短不宜长。过长的篇幅会导致用户难以找到关心的信息，在通读时又会被无关信息占据注意力，影响对使用说明、风险警示等重要信息的理解。

文字描述应一目了然，很多人不阅读或仅快速阅读一遍说明书就开始操作，只有遇到问题时才会再回到说明书里找解决方案，而且不愿再次阅读没看懂的内容。

通常不必为非专业人士提供过多专业性较强的信息，会导致信息过载，如关于器械运行机制或原理的详细解释，临床研究的细节等，若有必要，简明的介绍即可。

#### 3.信息有效传达

医用医疗器械和家用医疗器械由于使用对象的差异，说明书的定位也存在差异，见下表。家用医疗器械的说明书，不但要提供信息，还要确保信息能够有效传达。由产品预期用户对说明书进行可读性评价，是了解说明书是否可被理解的唯一方式，可以发现不准确、难以理解、组织不佳的内容。第六章可读性评价将具体讨论。

表1：医用、家用医疗器械说明书信息传达需求差异

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 医用医疗器械 | 家用医疗器械 |
| 一般信息 | 完整全面 | 只需必要信息 |
| 专业信息 | 可深入介绍 | 基本不需要 |
| 篇幅 | 无特殊要求 | 宜短不宜长 |
| 信息传达责任 | 逻辑清楚，内容无误企业即尽到责任 | 确保用户能够正确理解企业才尽到责任 |

# 四、编写内容指南

本章以《医疗器械说明书和标签管理规定》的内容模块为序，给出了说明书各部分内容的要求。说明书中对于指导非专业人士正确使用产品特别重要的内容应在产品标签中再次给出，涉及这一情况时本章各节中将一并说明。

### （一）总体要求

#### 1.编写程序

说明书的编制过程是产品设计开发的一部分，应基于产品实际和预期用途编制说明书。

第一步，确定产品的适用范围。结合第二章提到的风险，识别产品预期用户和使用环境的主要特征。

第二步，确定说明书所包含的内容模块及其顺序。模块顺序应尽可能符合预期用户的阅读习惯，本章提供的模块顺序可供参考。本指导原则将相似的内容模块归为一组，组内按照常见说明书的习惯排序，与习惯不符的给出了位置建议。

第三步，从用户的角度精心编制。产品的研发人员不宜单独负责编制说明书和标签，因为当非常熟悉产品时，很难从新用户的角度想象他们可能遇到的问题。建议组成一个编写小组负责编写和验证，包括设计、测试、法规、医疗、绘图等各方人员以及潜在用户。

第四步，可读性评价，用于验证信息传达有效性。说明书和标签的编写应是循环迭代的，重复一到四步，直到获得满意的说明书。

#### 2.特殊内容处理

家用医疗器械说明书供非专业人士使用，在符合相关法规、标准的前提下，对于用户没必要知晓的信息，应尽量避免出现在说明书中，防止信息过载，如：

（1）外国法规的要求，以及基于外国法规规定的各种法律声明。

（2）外文，除了习惯以外文形式出现的文字描述，如物理单位、化学式、通用或常用的英文缩写等。对于包含多种语言的说明书，在中国申报的产品以中文说明书为准。

（3）中国国家标准、行业标准中规定在说明书中体现的技术描述。

（4）我国其他法规的要求，如环保、商品名、商标、专利等。

对（3）（4）两项，可分析要求的强制性以及非专业人士了解这些信息的必要性，以确定其在说明书和标签中是否体现及其体现形式，可参考下表：

表2：标准和其他法规要求在说明书中体现形式的建议

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 用户有必要了解 | 用户没有必要了解 |
| 强制性要求 | 予以体现 | 用小字或在末尾体现 |
| 非强制性要求 | 予以体现 | 不予体现 |

（5）严禁出现医疗器械相关法规禁止在说明书中出现的内容，特别是康复理疗产品、作用机理不明确的产品、输出结果变异性大或解释性差的产品等，应严格控制使用效果、结果解释、宣传、承诺等内容不得超过适用范围和所提供证据。

（6）不可借用药品OTC的概念和标志。OTC药和处方药是药品领域的概念，主要与经营场所相关，药监局制定了特定标志要求企业印刷在药品包装上，医疗器械无相关概念和标志，家用医疗器械的经营行为应符合《医疗器械经营管理办法》。

#### 3.多型号的处理

注册单元中包含多个主要型号（如主机）或多个/组相对独立的部分（如一台理疗仪和几个功能不同的工作头）时，建议仅提供一份说明书，行文体现主要型号的差异或各相对独立部分之间的联系，不建议分成多本说明书。注册单元中包含较多次要型号时（如附件、配件），应合理分组，避免内容相同或相似内容反复重复出现。

### （二）基本信息

#### 1.目录、索引、术语表等

如果篇幅超过2页，应提供带有页码的目录，目录标题应与和正文中的标题保持一致。

如果说明书篇幅较长，如超过10页，建议在文末适当位置编制索引，将说明书中包含的所有重要主题按适当顺序列出，给出所出现的页码，以方便用户查找。

如果文中使用了较多术语，建议在目录之后或文末适当位置增加术语表，给出术语的全称、含义、缩写或简称（如适用）。术语的缩写或简称首次出现时，应给出规范的全称并明确其在说明书中所使用的缩写或简称，再次出现可使用缩写或简称。

提供标签上图形、标志、符号、缩写的说明，应符合国家相关法规、标准的要求，若有术语表和索引，建议与之相邻。

#### 2.产品注册信息

在适当位置给出《医疗器械说明书和标签管理办法》第十条（二）到（五）款的信息。除售后服务单位的信息以外，仅保留题目，不填写具体内容，待取得注册证或变更批件后，根据证书内容填写。

售后服务单位的信息，特别是客户服务电话，应在说明书显著位置给出，建议一并在产品表面显著位置给出。

#### 3.编制日期

在封面或首页显著位置给出当前版本的编制或修订日期、版本号（若有），建议一并给出上次注册时的编制或修订日期、版本号（若有）。

### （三）技术说明

#### 1.产品名称、型号

在封面或首页显著位置给出产品名称、型号，所有附件、配件的名称、型号应一并给出，并与注册证保持一致。同一型号的主要技术说明（适用范围、结构组成、主要材料和成分、示意图、规格、性能指标等）应相对集中以便于阅读。

#### 2.适用范围

在说明书靠前显著位置给出适用范围、禁忌症和其他使用限制。适用范围的内容应与注册证保持一致，并进行必要的细化。产品的不同组成部分如果只能实现适用范围中的一部分，可按实际情况描述（如体脂称的主体用于测体重，电极用于测量体脂），但不能超出总的适用范围。

适用范围中易与非家用医疗器械混淆的内容，应在禁忌症或使用限制中予以强调。如家用睡眠呼吸机不能具有其他无创呼吸机的适用范围，应说明不得用于任何形式的生命支持、紧急抢救及运送危重患者。

说明书中关于适用范围的描述还应体现产品的预期用户和使用环境。考虑关于预期用户和使用环境的风险，若在某些情况下使用会造成严重后果，应给出警告。

禁忌症和使用限制应讨论症状、人群等内容，分析其确定依据，以及完整性。如灸疗、穴位刺激和拔罐类产品不宜用于皮肤过敏、溃疡、水肿及心脏、大血管部位等情况。又如熏蒸治疗设备对孕妇及月经期妇女、严重出血者、心脏病高血压严重病危者、结核病、心衰，肾衰病人、动脉瘤、温热感觉障碍等患者禁用，小儿及智能低下，年老体弱者熏蒸时间不易过长需家属陪同。

若未声称作为家用医疗器械，说明书任何部分不能出现家用的描述。

#### 3.结构组成、主要材料和成分

在说明书靠前适当位置给出产品的结构组成和与人体接触部分的材料，其他主要材料和成分可根据需要公布（如敷贴类产品），给出特殊材料的可能风险，如乳胶过敏提示。文字描述应与注册证及其他注册申报资料保持一致，不应出现未包括在申报范围内的医疗器械。

#### 4.示意图

应给出包括所有结构组成的清晰明确的示意图，重要结构还应额外给出细节放大图，应一并给出密切配合使用的医疗器械的示意图。应可一目了然确定图与实物的一致性，尽可能保留细节。图中应标出主要二级结构，如主要操作部件、主要作用部件、主要显示信息、避免接触的部件，从图中引出指示线直接标出结构名要优于指示线给出序号，再列表给出结构名。图和实物的比例应基本一致，给出主要尺寸，尺寸相差太大难以保持一致的部分可局部特殊处理并给出文字描述，如用加标尺寸的短线标示实际的长线。对于产品组成结构较多的，可采用逻辑拓扑框图反应组成结构间连接关系，电源、信号输入输出接口处应给出清晰明确的图示。对于一组功能类似的结构组成，建议仅给出一张整体示意图，并提供差异部分的图示和描述，若仅是尺寸的差异，用文字或表格描述即可。图应与其对应的文字应相邻，避免翻页。

在型号、结构组成部分或使用说明部分给出图示均可。但应在型号、结构组成栏目指明哪些图示构成了全部产品组成，若过于分散，建议仍在结构组成部分给出所有图示。

#### 5.规格和性能指标

规格指描述产品特性的各种文字、图示、定性、定量信息，产品技术要求第一章型号规格划分说明的内容通常属于规格信息，这些信息通常与产品性能无关，主要描述产品的基本属性，如重量、体积、一次性使用、灭菌方式、电气安全特征、电磁兼容按照GB 4824的分组分类等。企业应在符合有关法规、标准的前提下根据需要自行决定公布哪些规格信息，但必须公布有效期和相应的环境条件。

一次性使用的产品或其附件在其说明书、机身标签、包装标签上均应在显著位置明确说明，并给出有效期或失效日期。非一次性使用的耗材类组件建议给出可重复使用次数。有源医疗器械应给出系统整体的有效期。开封后可不立即使用或无法立即全部用完的，应给出开封后使用期限。

性能指标指产品技术要求第二章的性能指标。通常没必要在说明书中给出所有性能指标。家用医疗器械更应在符合有关法规、标准的前提下，谨慎评估公布哪些性能指标，避免造成用户信息过载。如家用电子血压计，相比于产品的尺寸、重量，用户可能更关注血压测量范围、测量准确性。

规格和性能指标没必要在说明书中严格区分，甚至可与适用范围、使用环境等内容中包含定量描述的信息一并描述，文字描述应与注册证及其附件载明内容保持一致。

### （四）使用说明

需由用户执行的使用步骤、顺序应有逻辑，并使用户意识到按顺序执行步骤的重要性。说明每个步骤的目的和预期结果，以及发生错误的后果和处理方式，将使用步骤涉及的问题处理和其他相关情况在故障处理部分进行总结。告知用户哪些是必要步骤，哪些是可选步骤。提供必要的图示，参考四、（三）4.示意图的要求。

以下使用说明相关的内容模块均应遵守上述原则。

#### 【安装和设置】

给出完整的安装设置说明。如适用，提供安装所需零件、材料和工具的说明。

如果非专业人士无法安装产品，请在说明书和机身标签中告知用户，同时提供给用户的说明书中应省略安装说明。

开箱若有特殊要求，应在包装箱标签上给出开箱说明。二级包装开包若有特殊要求，应在说明书中给出开包说明。无菌包装产品应在说明书和包装标签上均注明“若包装损坏，严禁使用”。

提供必要的放置建议，如：更适合放地板上还是桌子上，内含液体的如何摆放防止漏液，避免封堵散热口等。倾倒、坠落、误触发等若可能对用户或环境中其他实体（如婴幼儿、儿童、宠物）产生风险，应给出这些风险降低至最小的建议或安全提示。说明安装后建议避免移动、谨慎移动，还是可经常随意携带移动（在【携带】部分详述）。

首次使用前、每次使用前或其他规定情况使用（如间隔一段时间）前，若需要进行任何准备或安全有效性检查工作，如预热、校准、质控、检查、清洁、消毒等，应在说明书详细说明，并在产品表面中给出提示，即使该任务可能如目测检查一样简单。除满足本章开头的总原则外，还应特别指明出现问题时如何解决。

#### 【操作】

给出完整的操作说明，使用流程图有利于增强说明效果。明确操作者是用户自己还是需要其他人帮助。如果需要两人及以上配合操作，操作说明中应明确每个人的操作内容。

对于操作流程比较复杂的产品，应给出操作结果的反馈，格外精心撰写说明书，并由产品的预期用户对其进行充分的信息传达有效性验证，如血压计若要获得准确的测量结果对坐姿、袖带安装、注气等操作均有要求。敷料类产品应给出用量、更换频次、使用限制等说明。说明可以是建议性的，但应有验证资料支持。

#### 【配合使用】

对于需要配合其他医疗器械或一般商品使用的，在二者（及以上）配合使用的环节应给出详细的配合操作说明。配合使用产品，若为专门配合申报产品，应给出制造商、型号，若为通用配合，应给出配合要求，也可给出建议配合使用产品，措辞中应明确体现出是专配还是通配的推荐品。配合使用产品若为医疗器械或药品等管制产品，应提醒用户查阅其注册信息，确保使用在中国经过注册合法上市的产品。例如：雾化器应明确雾化药物以及驱动气体，如果不能用氧气驱动，则应警示该设备不能使用氧气，若可以使用高浓度氧气，则应明确氧气安全使用的注意事项。

#### 【维护和保养】

给出完整的维护和保养说明，可能包括清洁、消毒、检查、校准等。明确用户应负责哪些维护和保养工作。

由用户负责的维护，应列出所需用品、维护频次或触发维护的条件、维护不当的后果等。其中清洗消毒应包括预处理、清洗、消毒、冲洗、干燥、后处理、保存（各项如适用）等步骤的完整说明，应推荐清洁剂、消毒剂的种类和用量（若适用），用到的物品应易于获得。

不由用户负责的维护，简要列出正确的维护操作和未按要求维护的后果，明确由谁负责，由谁发起，维护频次或触发维护的条件。若自行处理不当会造成危险，应在机身标签增加不要自行维护的说明。如助听器应定期送到验配中心保养、检查，以确保助听器处于良好状态。

#### 【储存】

给出完整的储存环境说明，包括（1）打开包装前/开封前储存环境（如适用）、（2）开封后储存环境（如适用）、（3）打开包装后两次使用间的储存环境（如适用，是否使用保护装置可存在差异）、（4）携带/移动中能耐受的环境冲击（如适用，是否使用保护装置可存在差异），说明存储不当的后果。储存既指打开包装前的储存，也指可重复使用产品打开包装后两次使用间的保存。包装包括普通包装、无菌包装、密封包装等，其中打开密封包装称为开封。存储条件与所要求的存储方式相关，如放入保护装置时产品可承受更严苛的储存环境。

对于使用频次低的产品，两次使用间正确的储存对于产品的安全有效性尤其重要。可将包装盒设计成适合储存，易于取用的形式。若有必要应提供产品标签强调储存方面的关键注意点，如血压计的胶管避免弯折。

应分析所声称的保存条件是否都是必要的，不要提出难以符合而无意义的要求。可告知用户最低储存要求，和可以延长或缩短使用期限的储存条件。产品损坏或性能降低时产品若发生可识别的外观改变，应在说明书和/或机身标签中予以体现。

#### 【携带】

若可携带，应给出携带方法、可接受的环境条件和能承受的环境冲击，如机场、放射性、核磁共振、供电条件等特殊情况。应区分在特殊环境中可携带和可使用的区别，携带还要区分是否符合规定的存储条件（如放入旅行保护装置中），区分静态环境条件与动态环境冲击的差别，考虑温度、湿度、灰尘、气压、振动等因素，并提供环境试验证据。若产品仅通过更换接头即可接入国外电网使用，其电气安全和电磁兼容应满足宽电压、频率的要求，相关的检验和验证也应基于宽电压、频率。

若不可携带、不可随意移动，应在说明书和/或机身标签中予以明确。

#### 【配件、耗材更换】

若涉及，应提供完整的配件、耗材等更换说明。由用户负责更换配件的操作应足够简单，如换电池，耳温枪更换接触帽。明确配件、耗材是包括在产品组成内，还是通用配件（如电池），并给出耗尽后如何补充的建议。配件、耗材若为医疗器械或药品等管制产品，应指定品种、品种范围，若为通配应给出选择要求，告知用户应购买在中国已注册合法上市产品。

#### 【故障处理】

产品应尽力设计得不易发生故障，在此基础上在文末适当位置提供完整的故障处理和紧急处理（如适用）的说明。

故障处理应首先汇总在安装、操作或维护等章节所提出的用户可能遇到的问题，并在此处提供解决方法。建议采用包含问题与操作的表格，以简洁的语言清楚地说明每个问题的表现，以便用户可以轻松地匹配问题与其遇到的情况。对类似的问题进行分组，每组应首先介绍最可能造成严重危害的问题。

如果产品可显示出错消息，请列出这些信息及其含义，明确解决这些问题所需的步骤。某些用户疾病症状容易与设备故障信息混淆，应予以说明。对于用户不能解决或不应尝试解决的问题，应警示其不要擅自处理，并告知用户如何获得帮助。在此处重述售后服务联系方式。

用于生命支持的家用医疗器械应提供发生紧急事件时进行急救的计划。

告知用户如何向药监部门报告不良事件。

#### 【废弃处置】

应提供完整的废弃处置说明（包括整机和耗材），明确使用中产生的废弃物和/或产品寿命结束后的废弃处置方式，应符合我国环保要求。对于废弃物毒性较大的，应给出不宜直接排入下水道或扔到垃圾箱的提示。应说明可能对用户或环境中其他实体（如婴幼儿、儿童、宠物等）产生的风险，以及将这些风险降低至最小的建议。如小件废弃物应给出避免随手放置的提示，以防被误食。

### （五）注意事项、警示和提示性内容

#### 1.通用要求

根据《医疗器械说明书和标签管理规定》提供注意事项、警示和提示性内容。虽然多数产品的说明书习惯上会提供单独的一章警告或注意事项，但研究表明将警示和注意事项整合到相关使用步骤中时效果最好。注意事项、警示和提示性内容应采用能够引起用户注意的特殊格式或图形，如与主体内容显著不同的字体、字号、颜色、书写区域，加外框等。重要的注意事项、警示应在标签中体现。注意：过多的警告信息不一定增强警告的作用，如果有太多的警告信息，读者通常会降低对其的关注。

可以单独保留一章说明注意事项和警示，在文中靠前适当位置，建议与适用范围相邻。篇幅不宜过长，主要描述产品整体的和使用上严重影响产品安全有效的最关键的注意事项和警示，如禁忌症、副作用、严重不良事件、其他使用限制等。其他注意事项、警示和提示性信息应整合到使用说明中。

#### 2.有效警示的格式

有效的注意事项和警示，特别是重要的警告，建议包含四个要素：

（1）信号词：如警告、注意，应采用大号字和特殊格式。

（2）危险规避的指令：以强调性的否定词“请勿、不得、避免”或肯定词“务必、必须”等引导，随后给出需要避免或执行的行为。

（3）危险性质的声明：说明严重程度和发生概率。

（4）后果：说明不遵守将导致的后果，研究表明说明后果对读者有显著影响，很可能增加依从性。

|  |
| --- |
| （示例）**警告** |
| 不得存放在潮湿的地方。潮湿可能会对设备造成影响并导致生锈。 |

# 五、编写形式指南

### （一）媒介

综合考虑使用频率、篇幅长短、包装尺寸、产品使用环境确定随产品发货的纸质说明书的材质、纸张大小等媒介特性，如一次性使用产品可采用与产品最终包装尺寸相近的普通纸张，需要反复翻阅的小型设备可采用小开本硬纸。关于纸质说明书的建议有：

1.封皮使用较硬的纸张。

2.避免使用光面纸，可能引起眩光。

3.使用足够厚重的纸张，防止文字和图形透光。

4.使用白底黑字获得最佳对比。避免使用如蓝色和白色等相近色做底色和字色，造成识别困难。

5.必要时使用彩色打印。

6.如果产品有便携箱或便携袋，说明书应与其匹配。

可提供电子说明书，以备纸质说明书丢失时查看。

标签应打印在包装或机身表面，或牢固粘贴。

### （二）排版和格式

将文本划分为适当的章节，若有必要可划分二级、三级章节，但应尽量避免三级以上章节。使用标题或其他突出显示或分隔标记区分章节，标题应该抓住要点，采用大字号或粗体字。

避免使用不易认读的字体，如草书。若产品可能被老年人或视力不佳的用户使用，应至少使用4号字。

使用高亮、颜色、底纹、加粗、下划线、斜体、变换字体等方式突出显示，以强调重要的文本。对同一类型的信息所使用的突出显示方法请保持一致。请勿过分强调，否则将降低效果。

空白是说明书常用的一种突出显示方法，精心使用空白将使说明书看起来既不会太密集也不会太分散。在行间、节间、图形周围留出空白有助于阅读。

除封面、封底和目录之外的页面均应有页码。提到的图表若需要在不与之紧邻的文本中进行描述，应有编号和题目。图的形式要求请参考四、（三）4.示意图。

### （三）文字表述

文字表述应简洁、准确、易于非专业人士阅读和理解。需用户操作的步骤，序号建议使用汉字一、二、三或阿拉伯数字1、2、3，不宜使用罗马数字I、 II、 III或英文字母A、B、C。下面给出一些文字表达上的优劣举例：

例1：避免不必要的用词

较差：如果用户将设备存放在潮湿的环境下可能造成锈蚀或损坏。

较好：潮湿的环境可能锈蚀或损坏设备。

例2：避免有歧义的语句

较差：观察按钮A和按钮B左侧的指示灯

较好：观察按钮A左侧的指示灯和按钮B左侧的指示灯

例3：采用口语化描述

较差：安装完电池后，将电池盒盖装上，确保电池盒盖严密盖好。

较好：安装完电池后，将电池盒盖装上，此时应听到“咔哒”一声。

例4：对难以衡量的时间或程度副词进行解释

较差：如果长期不使用，请断开接头。

较好：如果长期（三个月以上）不使用，请断开接头。

例5：避免使用抽象的形容词

较差：禁止在寒冷的环境下运行设备。

较好：禁止在低于10℃的环境下运行设备。

例6：避免使用过长的句子说明步骤

较差：在接通电源前，应先检查电源线是否破损、插头是否干燥，并且电源线连接设备的一端已经插牢。

较好：1. 检查电源线是否破损。

 2. 检查电源插头是否干燥。

 3. 检查电源线与设备是否插牢。

 4. 接通电源。

例7：详述操作的具体含义

较差：打开电源开关。

较好：打开电源开关：

1. 将电源线插入220V电源插座。

2. 面向设备正面，在右侧找到黑色电源开关。

3. 按下开关，此时绿色指示灯亮起。

例8：同类情况采用相似的描述形式

较差：在使用中，如果出现“!”警示,表示当前电量不足；当出现“\*”时，表示电量已耗尽。

较好：在使用中，如果出现“!”，表示电量不足。

 在使用中，如果出现“\*”，表示电量已耗尽。

# 六、可读性评价

可读性评价的目的是评价说明书和标签的信息传达有效性，主要包括正确性、易读性和可理解性三方面。方法包括个人访谈、小组访谈、问卷调查、可用性评价、模拟使用等。在产品设计和说明书、标签编制的过程中可能需要进行多轮次目的不同的评价，以确保预期用户通过阅读最终说明书和标签，可在预期使用环境中安全有效的使用产品。

### （一）评价目的

1.正确性。包括准确性和完整性，确认信息是否准确、完整。评价过程中发现的任何错误、遗漏都必须及时纠正、补充，如与产品实际不符、文字错误、排版错误等。

2.易读性。确认说明书和标签的媒介、格式是否阅读舒适、符合习惯，文字描述是否通顺、连贯、用词恰当、无歧义。

3.可理解性。确认说明书和标签能否被正确理解，以产品被预期用户正确使用为评判标准。评价应全面，不只包括核心使用步骤，还应包括各种特殊情况下的操作。可理解性的达成是说明书、标签和产品用户设计的共同结果。

### （二）评价方法

产品开发和说明书、标签编写过程中可能需要进行多轮次针对不同目的采用不同方法的可读性评价。评价大致可分为验证和确认两个阶段。验证阶段的可读性评价对指导编写最终说明书、标签具有重要作用。确认阶段应对基本定稿的说明书和标签进行完整的可读性评价，全面评估说明书和与用户使用产品相关重要标签的准确性、易读性和可理解性，可与临床试验或可用性评价合并进行。

不同评价方法的目的和特点有所差别。个人访谈、小组访谈适合用于收集意见和建议，指导编制规划或收集用户对说明书的整体感受，往往能获得意料之外的信息，但主观性和随意性较强，无法确保客观性和完整性，可在文件编制早期和中期使用。小组访谈的人数应适宜，如5-8人，并由有经验的主持人引导。可用性评价、模拟使用，适合用于确认阶段的测试，配合主观、客观的问卷、量表，能够综合的评价说明书和标签的正确性、易读性和可理解性，可用性评价可参考关于医疗器械可用性的指导原则和YY/T 1474-2016《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》。

关键性可读性评价应在风险分析的基础上在评价计划中结合问卷和量表预先设定一系列客观可度量的评价指标，通过标准应合理，例如：90%受试者能于2分钟内在查阅说明书后自行完成测量，出现A错误后90%受试者能在5分钟内在查阅说明书后解决。当绝大多数指标达标时方可出具评价报告，并介绍未达标测试者（即规定90%通过时未通过的10%用户）和未达标指标的情况，分析对说明书的影响，可以在存在未达标指标的情况下完成关键性可读性评价，还是需要重新或补充关键性评价。

### （三）注意事项

1.评价环境

可以在实验室、模拟环境或实际使用环境中开展测试，但确认阶段应尽可能与预期使用环境相似，尽量减少观察者对预期用户的影响。

2.评价者

包括观察记录者（包括主持人）和被试者（即预期用户）。被试者应该是与预期用户具有相似特征的人员，包括医学知识水平、阅读和认知水平、视力、听力、记忆力、行动能力、阅读和操作习惯等。如果预期操作者需要操作器械作用于被使用者，且均非专业人士，则每个使用者、被使用者均应满足上述要求。在未确定预期用户的验证阶段，可将所有潜在用户作为预期用户，即使最终确定的预期用户小于潜在用户的范围，获得的信息反馈到说明书编制中也是有价值的。

被试者选择应具有一定的覆盖性，如男女、年龄、职业、特殊性群体。数量应足以证明所要说明的问题，可参考可用性方面的标准和指导原则。

3.评价的全面性

评价应覆盖包括目录、索引、技术说明、使用说明在内的所有内容，不仅考察常用使用步骤，也要考察各种特殊情况下患者是否能够有效使用说明书的警示、注意事项和提示性内容。全面性主要靠问卷和量表中问题的设置来保证。

4.问卷和量表

谨慎选择自评和他评，自评如果问题太多会导致答题意愿的降低，他评应尽力避免观察者和诱导性提问对被试者的影响。

应注意问题的封闭性和开放性，选项的定量和定性。应重视开放性问题，非预期结果往往更有价值。能够客观观察记录的尽量采用客观指标，如阅读时间、操作时间、误操作次数等。

# 七、分发送达要求

说明书应易于获取和保存。家用医疗器械最小销售单元应附有说明书和标签，销售时随产品一并交付给预期用户。考虑到用户有时会找不到说明书，建议提供邮寄、网站下载、网络公众号、电子说明书等多种途径，让用户易于获取说明书。

对于使用方式一目了然的产品，用户可能不会阅读说明书，应更加重视产品设计和机身标签。此外，可将整本说明书或说明书中需要特别提醒用户注意的内容制成卡片固定或悬挂在产品上，增强可获得性。

对于在医疗机构中由专业人士用于患者后患者离院携带的医疗器械，其说明书通常不会直接交付给患者。制造商应建立适当的渠道，确保患者出院后，能随时以文字形式获得所需要的使用说明和注意事项，而不只是获得医嘱。如果条件允许，可将说明书内容以标签形式贴在机身或患者可获得的包装上。若以包装标签的形式提供，应在显著位置提醒患者带走包装。也可制作两份说明书，分别供第一用户（如医生或护士）和第二用户（如患者或家属）使用，并确保第一用户会将第二用户的说明书及时交付。

# 八、申报资料要求

### （一）适用范围

预期作为家用医疗器械，应在注册证适用范围栏目内中明确体现，特别是对于容易在多种使用场景或由多种用户使用的产品，可采用“产品可在医疗机构以外由非专业人士自行使用”或类似描述。对于产品名称中已明确体现家用或显然以家用为主的产品，通常无需添加此描述，如普通创口贴、隐形眼镜、安全套。若未明确体现家用，且不属于上述情形，则不认为产品预期作为家用医疗器械。

另一方面，若产品仅限于在医疗机构内使用或由专业医疗人士使用，也应在适用范围内明确体现。

### （二）说明书

提交符合本指导原则要求的说明书。若提交纸质资料，应提交与交付给预期用户一致的纸质说明书，不仅内容一致，纸张、格式、颜色均应一致；若提交电子资料，应提交与交付给预期用户一致的纸质说明书的彩色扫描件。其中注册证批准事项留白待填。

### （三）标签

家用医疗器械的重要机身标签和包装标签与产品安全有效性高度相关，将本指导原则提到的标签内容制成标签文档。标签文档不同申报资料要求和电子申报系统中的标签，在提交产品标签之外需另行提交标签文档。

标签文档仅包括本指导原则所提到的事项，主要包括售后服务信息、一次性使用、重要注意事项，不要提供本指导原则中未提供的事项，如电气安全铭牌，通用的安装运输标签等。即文档中只体现影响产品使用安全有效性的重要信息。文档中的标签文本应与实际标签的内容和格式保持一致，如页面大小、字体、字号、颜色等，并配合产品图示明确这些标签的粘贴位置和尺寸。

### （四）相关研究资料

1.适用范围分析报告。分析预期用户和使用环境，确定适用范围，给出禁忌症和使用限制确定依据和完整性的分析。参见三（一）与预期用户相关的风险、三（二）与使用环境相关的风险。

2.简洁性评估报告。说明为避免信息过载，哪些内容经评估未加入说明书，简述评估过程和原因分析。参见三（三）2避免信息过载、四（一）2特殊内容处理。

3.环境试验和有效期验证资料。本指导原则要求说明书中公布多种环境条件和有效期。环境条件包括（1）使用环境、（2）打开包装前/开封前储存环境（如适用）、（3）开封后储存环境（如适用）、（4）打开包装后两次使用间的储存环境（如适用，是否使用保护装置可存在差异）、（5）携带/移动中能耐受的环境冲击（如适用，是否使用保护装置可存在差异）。有效期包括一次性使用产品的货架有效期、有限次重复使用产品的重复使用次数、有源医疗器械的使用期限、开封后使用期限等。应提供环境试验资料和有效期验证资料，验证产品可在所声称环境条件下正常使用和保持有效期，环境试验资料不限于检测报告中的环境试验，还可以是企业自身或委托第三方进行的环境试验、可靠性试验等。对于预期在特殊环境使用的产品需进行额外的可靠性验证，如高原（低气压试验）、海边（盐雾腐蚀）等。

4.电源兼容性检验细则。可带到国外接入其电网的设备应考虑此项内容，电气安全和电磁兼容应满足预期可使用国家的电压、频率的要求，相关的检验和验证也应基于宽电压、宽频率。有源家用医疗器械电磁兼容应按照GB 4824的B类设备的限值进行检测。参见四（四）【携带】。

，有源家用医疗器械电磁兼容分类应为GB 4824的B类

5.家用风险受益分析报告。对于剩余风险较高（如使用复杂）又打算作为家用医疗器械申报的产品，应参考《医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则》进行风险收益分析，并可从伦理学、卫生经济学等方面论证产品作为家用的必要性。需证明申报产品的设计、验证确认、风险控制、说明书是否可支持其作为家用医疗器械时具有足够的安全有效性，验证资料不限于本指南要求。

### （五）可读性评价

结合四（一）1一并介绍说明书编写过程、人员等，以时间为序概述在验证和确认阶段所进行的可读性评价。说明各项评价的目的、方案、观察记录者、受试者、结果，以及评价中发现的问题反馈到说明书进行了哪些修改。说明各项评价结果是否已证明说明书具有足够的正确性、易读性、可理解性。

详述其中关键性可读性评价，提供评价计划和结果报告，必要时审评人员可要求提供原始记录。计划和报告应包括说明书版本号、目的、详细方案、观察记录者、受试者、问卷、量表、主要过程、结果分析、结论。根据该测试之后说明书更改的内容，分析是否还需再次进行关键性可读性评价。应分析受试者的代表性，给出各受试者的基本情况，包括医学知识水平、阅读和认知水平、视力、听力、记忆力、行动能力、阅读和操作习惯等。结合受试者数量和评价结果给出结论，说明说明书的正确性、易读性、可理解性是否已得到充分确认。

### （六）变更要求

若适用范围由不声称家用变为声称家用，应全面满足本指导原则要求。若声称适用范围已包括家用，而预期用户发生较大变化进而对说明书造成影响，应重新进行有关评估，如增加老年人等视力不佳人群，或增加儿童等理解能力较低人群。

说明书和标签变更若涉及说明书相关研究资料的，应提供。若变更内容较多，应重新进行可读性评价。