

醫療器材管理教育訓練講座

從ECRI 十大醫療科技危害看人因

單位：醫工部

報告人：陳維聆主任

報告日期：112年9月12日



全民就醫首選醫院 國際一流醫學中心

1



2

Top 10 Health Technology Hazards for 2022



ECRI | The Most Trusted Voice in Healthcare

Executive Brief

ECRI is providing this abridged version of its 2022 Top 10 list of health technology hazards as a free public service to inform healthcare facilities about important safety issues involving the use of medical devices and systems.

The full report—including detailed problem descriptions and ECRI's step-by-step recommendations for addressing the hazards—is available to members of ECRI programs through their membership web pages.

The List for 2022

1. Cybersecurity Attacks Can Disrupt Healthcare Delivery, Impacting Patient Safety
2. Supply Chain Shortfalls Pose Risks to Patient Care
3. Damaged Infusion Pumps Can Cause Medication Errors
4. Inadequate Emergency Stockpiles Could Disrupt Patient Care during a Public Health Emergency
5. Telehealth Workflow and Human Factors Shortcomings Can Cause Poor Outcomes
6. Failure to Adhere to Syringe Pump Best Practices Can Lead to Dangerous Medication Delivery Errors
7. AI-Based Reconstruction Can Distort Images, Threatening Diagnostic Outcomes
8. Poor Duodenoscope Reprocessing Ergonomics and Workflows Put Healthcare Workers and Patients at Risk
9. Disposable Gowns with Insufficient Barrier Protection Put Wearers at Risk
10. Wi-Fi Dropouts and Dead Zones Can Lead to Patient Care Delays, Injuries, and Deaths

For information about becoming a member of one of our programs and accessing the full report, contact clientservices@ecri.org or call +1 (610) 825-6000, ext. 5891.

DeviceEvaluation@ecri.org | | 2

3

ECRI發布 2022 年10 大醫療技術危害風險清單

- **供應鏈缺口：**由於COVID-19 病例激增阻礙航運並導致的供應短缺，影響了設備的可用性，可能會妨礙醫療保健組織治療患者和保護員工的能力。
- **損壞的輸液泵：**損壞的輸液泵可能會導致藥物管理出現危險問題。泵可能因日常磨損、清潔不當、處理不當或設備設計不良而損壞。此外，損壞的泵可能難以識別，並且可能不會觸發警報。
- **應急儲備不足：**自 COVID-19 大流行開始以來，面對設備短缺，醫院已轉向使用過期的、用於不同用途的產品以及庫存中未包含的所需產品。
- **遠距醫療工作流程：**遠距醫療計劃在大流行期間迅速實施，並且在許多情況下，一直作為患者獲得護理的一種方式。然而，這其中許多程序都沒有考慮臨床醫生的工作流程。根據 ECRI 的說法，遠程醫療計劃應該易於使用，並且不應該用大量不服務於臨床目的的數據使提供者不堪重負。
- **未能遵守注射泵最佳實踐：**關於如何使用注射泵輸送低流量藥物的誤解，可能會惡化患者護理。當泵以低流速設定時，從泵開始輸液到將藥物輸送給患者之間存在顯著滯後。如果臨床醫生將患者的這種延遲反應視為劑量不足，則可能有過度輸注藥物的風險。

4

- **基於 AI 的重建**：人工智能越來越多地用於重建 MRI、CT 和其他掃描的圖像。雖然它可以更快地重建圖像，但它也有一些限制。如微小的擾動會掩蓋特徵、腫瘤和其他顯著資訊。在某些情況下使用 AI 重建而不是標準演算法實際上會降低圖像品質。
- **十二指腸鏡再處理不良**：過去，ECRI 強調了重複使用十二指腸鏡的問題，如果清潔不當，可能會導致感染。去年對醫護人員的一項調查顯示，他們面臨時間壓力、工作場所人體工程學的挑戰，以及清潔和消毒這些設備的挑戰。
- **保護不足的一次性防護服**：製造缺陷和防護服選擇錯誤會導致醫護人員得不到充分保護。ECRI 表示，防護服的標籤可能並不總是一致的且製造品質可能會有所不同。該組織測試的一次性防護服中，大約有一半不符合要求的防護等級。
- **Wi-Fi 中斷和盲區**：隨著越來越多的醫療設備連接到醫療設施的 Wi-Fi 網路，連接對於患者護理變得越來越重要。設施部分的 Wi-Fi 中斷或信號不佳，可能導致無法接收到關鍵警報。



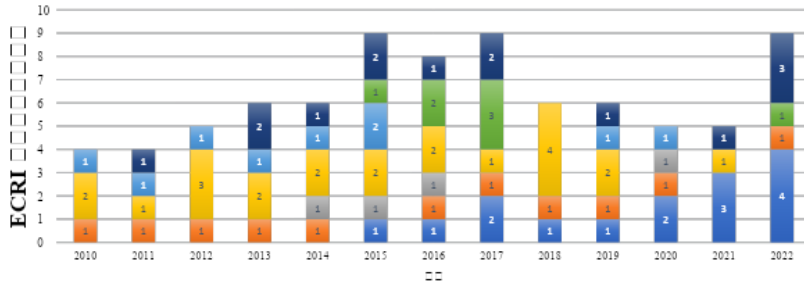
5

ECRI發布 2021 年10 大醫療技術危害風險清單

- **緊急使用授權**設備管理：使用COVID-19 EUA管理醫療設備的複雜性。
- **藥物名稱自動顯示**：在電腦或表格上添加任何不明確的資料，都會導致致命的藥物錯誤。
- **遠距醫療**的採用：虛擬醫療技術的快速推廣，可能會使患者的數據處於危險之中。
- **進口的N95型口罩**：可能無法保護醫護人員免於感染性呼吸道疾病。
- **消費級設備**：依賴這些產品可能會導致醫療決策不當。
- **紫外線消毒**：紫外線消毒設備的快速部署會降低有效性並增加暴露風險。
- **軟體漏洞**：第三方軟體組件的弱點帶來了網絡安全挑戰。
- **診斷成像中的人工智能**：這些技術可能會誤解某些患者群體。
- **遠距操作風險**：設計用於床邊使用的遠距操作醫療設備會帶來新的風險。
- **3D列印品質**：缺乏3D列印患者醫療設備的品質保證可能會傷害患者。

6

ECRI TOP 10 醫療科技與醫療器材人因工程相關的危害統整

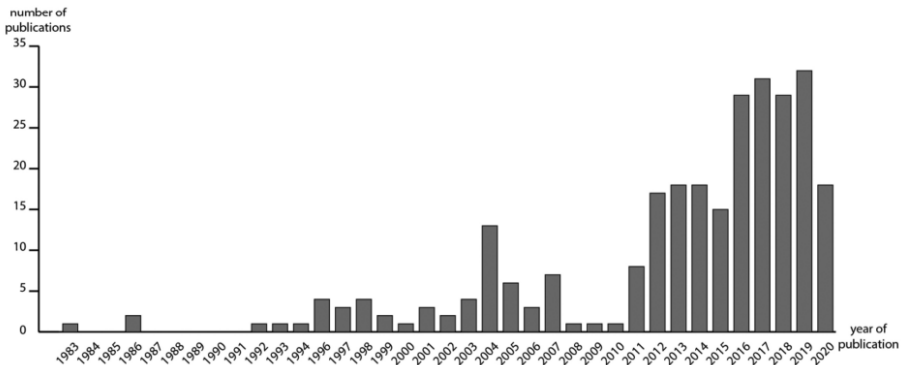


- 七、其他危害(輻射、火災、藥物、環境、上市後醫材缺陷)
- 六、清潔、感染與微生物污染導致的危害
- 五、手術機器人相關危害
- 四、不當的使用/誤用、器材失效導致化學或物理性危害或病人傷害
- 三、不當的警報/資訊顯示導致危害
- 二、因操作忽略訊息導致危害
- 一、資訊、軟體與網路安全危害



7

PubMed database



Titles and abstracts was searched with the following keywords:
'Human Factor*' OR 'Ergonomic*' OR 'Usability' AND 'Medical device*'.

8

2010年至2022年ECRI與人因工程有關彙整表(1/8)

Year	Rank		Title	Human Factor	Product 1/Process 2	醫療器材、領域	human factor issues
2010	1	柔性內窺鏡的交叉污染	Cross-Contamination from Flexible Endoscopes	1	2	cleaning	sterilization
2010	2	警報危害	Alarm Hazards	1	1	alarm	alarm hazards
2010	6	針刺或其他銳器傷害	Needlesticks or other sharps injuries	1	1	hardware	needle
2010	8	手術吻合器危害 (吻合器定位不當、分佈不均等)	Surgical stapler hazards (improper stapler positioning, uneven distribution, etc.)	1	1	hardware	Surgical stapler
2011	2	警報危害	Alarm hazards	1	1	alarm	alarm hazards
2011	3	柔性內窺鏡的交叉污染	Cross-contamination from flexible endoscopes	1	2	cleaning	sterilization
2011	5	數據丟失、系統不兼容和其他健康 IT 並發症	Data loss, system incompatibilities, and other health IT complications	1	1	software interface	connection/data lost
2011	8	針刺和其他銳器傷害	Needlesticks and other sharps injuries	1	1	hardware	needle
2012	1	警報危害	Alarm hazards	1	1	alarm	alarm hazards

9

2012	3	使用輸液泵的給藥錯誤	Medication administration errors using infusion pumps	1	2	setting	medication
2012	4	柔性內窺鏡的交叉污染	Cross-contamination from flexible endoscopes	1	2	cleaning	sterilization
2012	6	腸內餵養錯誤連接	Enteral feeding misconnections	1	1	hardware	other
2012	8	針刺和其他銳器傷害	Needlesticks and other sharps injuries	1	1	hardware	needle
2013	1	警報危害	Alarm hazards	1	1	alarm	alarm hazards
2013	2	使用輸液泵的給藥錯誤	Medication administration errors using infusion pumps	1	2	setting	medication
2013	4	EHR 和其他數據中的患者/數據不匹配健康 IT 系統	Patient/data mismatches in EHRs and other health IT systems	1	1	software interface	connection/data lost
2013	5	與醫療設備和健康 IT 系統的互操作性故障	Interoperability failures with medical devices and health IT systems	1	1	software interface	connection/data lost
2013	7	使用成人技術來治療兒科患者	Inattention to the needs of pediatric patients when using "adult" technologies	1	2	training	improper training
2013	8	內窺鏡再處理不足器械和手術器械	Inadequate reprocessing of endoscopic	1	2	cleaning	sterilization

2010年至2022年ECRI與人因工程有關彙整表(2/8)

10

			devices and surgical instruments				
2014	1	警報危害	Alarm hazards	1	1	alarm	alarm hazards
2014	2	輸液泵用藥錯誤	Infusion pump medication errors	1	2	setting	medication
2014	4	EHR 和其他設備中的數據完整性故障健康 IT 系統	Data integrity failures in EHRs and other health IT systems	1	1	software interface	connection/data lost
2014	6	內窺鏡再處理不足和手術器械	Inadequate reprocessing of endoscopes and surgical instruments	1	2	cleaning	sterilization
2014	8	使用成人技術來治療兒科患者	Risks to pediatric patients from "adult" technologies	1	2	training	improper training
2014	9	機器人手術訓練不足	Robotic surgery complications due to insufficient training	1	2	training	surgical robotic
2015	1	警報危害：警報配置策略和實踐不足	Alarm Hazards: Inadequate Alarm Configuration Policies and Practices	1	1	alarm	alarm hazards
2015	2	數據完整性：EHR 和其他健康 IT 系統中的數據不正確或缺失	Data Integrity: Incorrect or Missing Data in EHRs and Other Health IT Systems	1	2	setting	use error

2010年至2022年ECRI與人因工程有關彙整表(3/8)

11

2015	4	內窺鏡和手術器械的不充分再處理	Inadequate Reprocessing of Endoscopes and Surgical Instruments	1	2	cleaning	sterilization
2015	5	由於錯誤設置或錯過警報而未發現呼吸機斷開連接	Ventilator Disconnections Not Caught because of Mis-set or Missed Alarms	1	1	alarm	missed alarms
2015	6	患者處理設備使用錯誤和設備故障	Patient-Handling Device Use Errors and Device Failures	1	2	setting	use error
2015	8	機器人手術：訓練不足導致的並發症	Robotic Surgery: Complications due to Insufficient Training	1	2	training	surgical robotic
2015	10	不堪重負的召回和安全警報管理計劃	Overwhelmed Recall and Safety-Alert Management Programs	1	1	alarm	alarm hazards
2016	1	在消毒可能傳播致命病原體之前，柔性內窺鏡清潔不充分	Inadequate Cleaning of Flexible Endoscopes before Disinfection Can Spread Deadly Pathogens	1	2	cleaning	sterilization
2016	2	錯過警報可能會造成致命後果	Missed Alarms Can Have Fatal Consequences	1	1	alarm	missed alarms
2016	6	當 HIT 配置和設施工作流不支援彼此	Errors Arise When HIT Configurations and Facility Work flow Do	1	1	hardware	other

2010年至2022年ECRI與人因工程有關彙整表(4/8)

12

			Not Support Each Other				
2016	9	未能正確操作重症監護呼吸機可能導致可預防的呼吸機引起的肺損傷	Failure to Appropriately Operate Intensive Care Ventilators Can Result in Preventable Ventilator-Induced Lung Injuries	1	2	setting	use error
2017	1	如果忽略簡單的安全步驟，輸液錯誤可能是致命的	Infusion Errors Can Be Deadly If Simple Safety Steps Are Overlooked	1	2	setting	use error
2017	2	複雜的可重複使用器械清潔不充分可能導致感染	Inadequate Cleaning of Complex Reusable Instruments Can Lead to Infections	1	2	cleaning	sterilization
2017	3	錯過呼吸機警報可能導致患者受傷	Missed Ventilator Alarms Can Lead to Patient Harm	1	1	alarm	missed alarms
2017	5	用於心胸外科的加熱器-冷卻器裝置的感染風險	Infection Risks with Heater-Cooler Devices Used in Cardiothoracic Surgery	1	1	hardware	other
2017	8	自動分配櫃設置和使用錯誤可能導致用藥事故	Automated Dispensing Cabinet Setup and Use Errors May Cause Medication Mishaps	1	2	setting	medication

2010年至2022年ECRI與人因工程有關彙整表(5/8)

13

2017	9	手術吻合器誤用和故障	Surgical Stapler Mistuse and Malfunctions	1	1	hardware	surgical stapler
2017	10	清潔產品和做法導致的設備故障	Device Failures Caused by Cleaning Products and Practices	1	2	cleaning	failure
2018	2	內視鏡的再處理不當會持續讓病人曝露於感染風險	Endoscope Reprocessing Failures Continue to Expose Patients to Infection Risk	1	2	cleaning	sterilization
2018	4	設定不當的警報器轉發通知系統可能導致錯誤或警報聲被忽略或遺漏	Missed Alarms May Result from Inappropriately Configured Secondary Notification Devices and Systems	1	1	alarm	missed alarms
2018	6	外科手術用 電刀未妥善置放並絕緣時可能導致病人灼傷	Unholstered Electrosurgical Active Electrodes Can Lead to Patient Burns	1	1	hardware	other
2018	8	條碼藥物系統的安全優勢可能因為種種變通辦法的介入而使安全性下降	Workarounds Can Negate the Safety Advantages of Bar-Coded Medication Administration Systems	1	1	software interface	connection/data lost
2019	4	不正確設置呼吸機警報參數，置患者於缺氧性	Improperly Set Ventilator Alarms Put	1	2	setting	use error

2010年至2022年ECRI與人因工程有關彙整表(6/8)

14

		腦損傷或死亡的風險之中	Patients at Risk for Hypoxic Brain Injury or Death				
2019	5	消毒後的軟鏡（內試鏡）操作不當會導致患者感染	Mishandling Flexible Endoscopes after Disinfection Can Lead to Patient Infections	1	2	cleaning	sterilization
2019	8	軌道式患者移位系統的傷害風險	Injury Risk from Overhead Patient Lift Systems	1	1	hardware	other
2020	1	手術縫合器使用錯誤	Surgical stapler misuse	1	1	hardware	surgical stapler
2020	2	手持超音波(掃描、判讀、決策)	Adoption of point-of-care ultrasound	1	1	hardware	other
2020	3	醫療及牙醫診療的滅菌流程錯誤	Sterile processing errors in medical and dental offices	1	2	cleaning	sterilization
2020	6	警報、警訊與通知過載	Alarm, alert and notification overload	1	1	alarm	alarm hazards
2020	9	電子健康資料的用藥時間錯誤	Medication timing errors in EHRs	1	2	setting	use error
2021	2	藥物名稱自動顯示-當藥物名稱字段在幾個字母後填充時/在電腦或表格上添加任何不明確的資料，可能會導致藥物錯誤，有些是致命的	1. Drug name auto-display—medication errors, some fatal, can result when drug name fields populate after a few letters	1	1	software interface	display

2010年至2022年ECRI與人因工程有關彙整表(7/8)

15

2021	9	遠端操作風險-遠端操作專為床邊使用而設計的設備，如呼吸機和輸液泵，會帶來潛在風險	1. Remote operation risks—remote operation of devices designed for bedside use, such as ventilators and infusion pumps, introduces insidious risks	1	1	software interface	connection/data lost
2022	5	遠距醫療的工作流程及人因缺陷導致不良後果	Telehealth workflow and human factor shortcomings can cause poor outcomes	1	1	software interface	connection/data lost
2022	8	十二指腸鏡清潔之人因性與工作流程因素增加醫護人員及病患風險	Poor duodenoscope reprocessing ergonomics and workflow put healthcare workers and patients at risk	1	2	cleaning	sterilization

2010年至2022年ECRI與人因工程有關彙整表(8/8)

16

如何降低警報危害的發生率

ECRI提出三點建議

- 確認醫療設備以合乎邏輯、安全且符合臨床常規的方式來處理警報，並確保儀器警報的閾值設定，不會導致「限制警報」或「過度警報」，造成醫護人員對警報的敏感性降低或疲勞。
- 確保警報能夠快速正確的被傳達，且考量警報的音量、樓層佈局及距離等因素，使醫護人員能在繁忙的醫療的情境中聽到警報，且確保可以看到視覺警報指示器。
- 要確保醫護人員了解警報的目的和意義，並知道如何將警報閾值設置在適當的具有生理意義的數值。另外，血氧監測儀上的低飽和度警報和呼吸機上的低通氣量或高峰值壓力警報，都是常見的警報危害。

17



LYNCAST
Holistic AV Access Care Plan
For Dialysis Patients

Home Care: Patient Detection Tech, PPG/PAG Analysis
Easy On&Off: 3D Scanning/Printing Tech, To Avoid Type 2 error
APP Connection: Instantly Present Health State, Notification of Abnormality

Artery (red), Vein (blue), Arteriovenous Fistula (circle), Best Monitoring Position (red dot)

Product Flow: 3D SCAN MODEL → TECHNICIAN LOCALIZE → 3D MESH EDIT → 3D PRINTER EMBODY

User Stage: FIT IN → LOCK → READY!

設計初期進行人因評估
避免**使用者**介面設計不良
使用者無法進行正確感知
引發**傷害事件**發生的機率

- **Step1 : 找問題**
使用相關風險
Use-related risks
- **Step2 : 解決問題**
設計介面形成性評估
formative evaluation
最佳設計參數
- **Step3 : 驗證確效**
Summative evaluation

18

所探究的問題

User error
人為錯誤/使用者錯誤

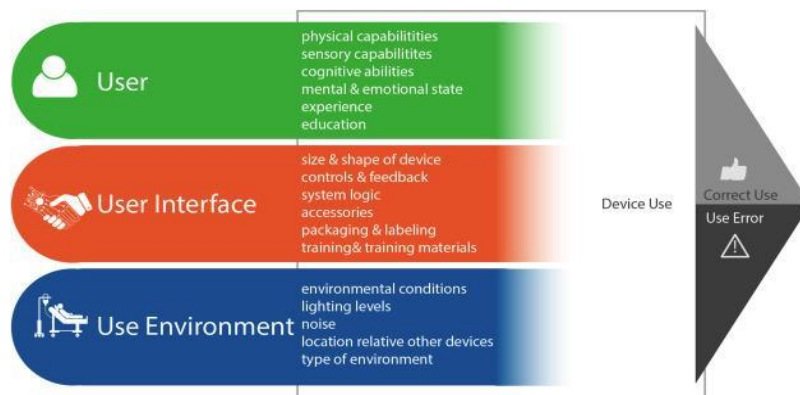
Use error
使用錯誤



廠商的問題? 用戶的問題?

19

智慧醫療 - 使用者界面的設計多元化



FDA 2000年發布第一份人因標準，明定醫材設計須將人因因素納入風險管理，並強調須在真實情境場域中，考量使用者的能力及限制。儘管如此，隨著科技的進步醫療設備變得更加複雜的多元化，據報告分析，有近三分之一的醫療設備事故涉及使用錯誤，且超過一半上市後召回事件，可能涉及設備使用者界面的設計問題。

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978012816163000013>

20

BGM

連續血糖監測比傳統血糖管理更優

傳統血糖管理 (BGM) : 血糖監測的照相機，只能測得患者某個時間點的血糖值。	連續血糖監測 (CGM) : 血糖錄影機，可連續多天偵測，避免監測的盲點。
--	---

- 1 傳統BGM只能提供片段血糖數據。
- 2 只要沒有量測都會有監測盲點。
- 3 傳統的採血針採血，不方便。

- 1 全天候自動、連續、完整監測。
- 2 能夠指示血糖波動趨勢，提出警示。
- 3 不只監測血糖更是生活形態監測紀錄。
- 4 多天期植入一次，不痛。

資料來源：顏秀珍整理

Dexcom
1999 公司設立
公司至今唯一產品CGM
當今全球CGM性能標準

Abbott
1998 即申請CGM專利
當今全球CGM的 Leader
Global CGM市占率> 50%

Medtronic
1999 取得
美國FDA准證
CGM全球第一家

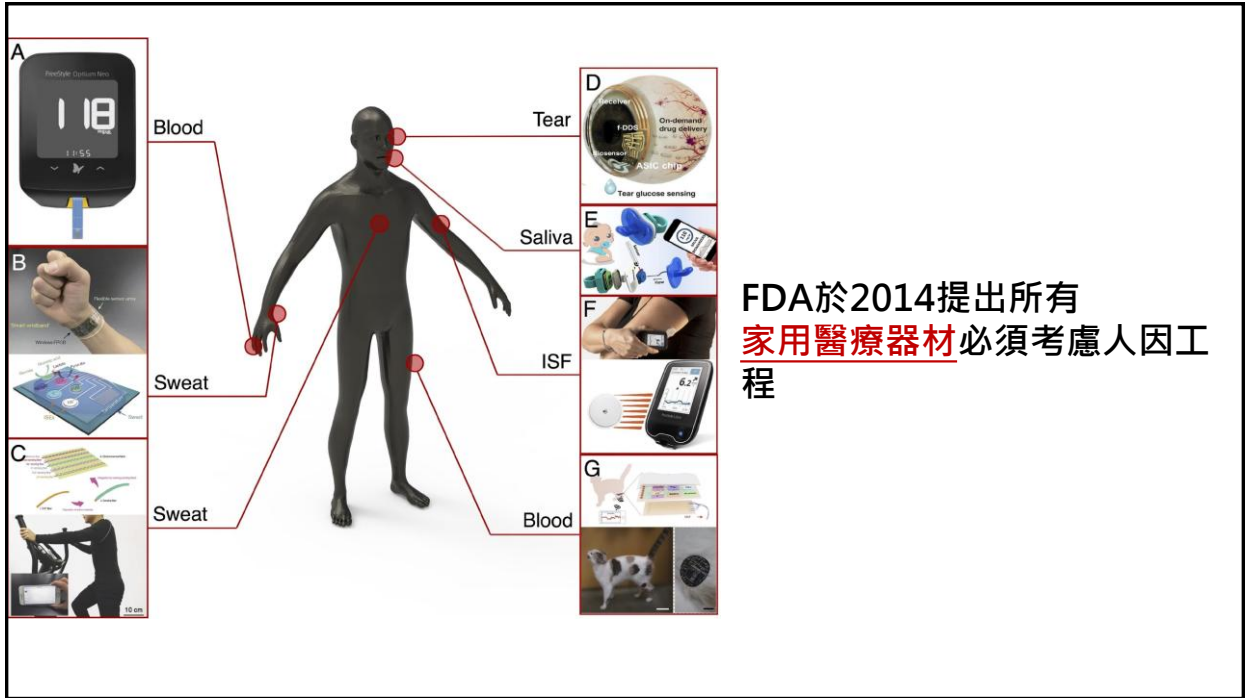
US Food and Drug Administration. (2021). *2021 Guidance-Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations*, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/digital-health-technologies-remote-data-acquisition-clinical-investigations>. Accessed Dec 23, 2021.

21

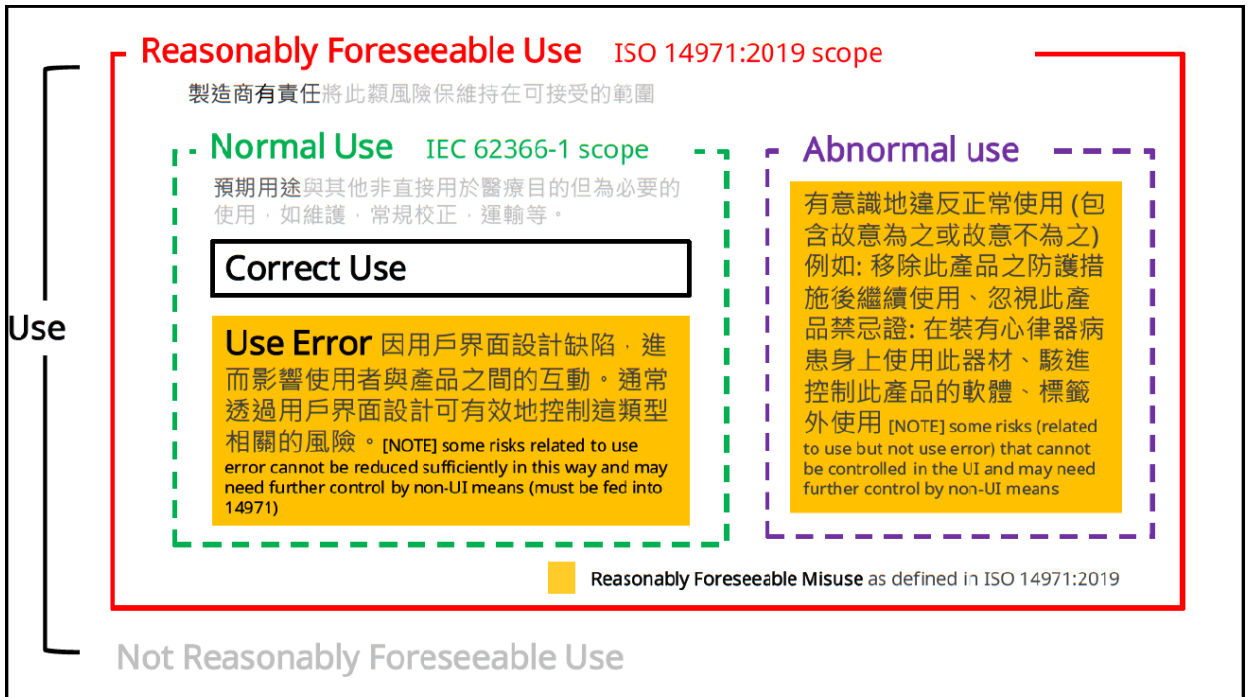
舊機型 - 新試紙

ISSUE:
 Abbott is initiating a **voluntary recall of 20 lots of FreeStyle and FreeStyle Lite Blood Glucose Test Strips** in the United States. These lots of test strips may produce erroneously low blood glucose results when used with both "FreeStyle Blood Glucose Meter" and "FreeStyle Flash Blood Glucose Meter" [neither of which have been in production since 2010], as well as the OmniPod Insulin Management System.

22



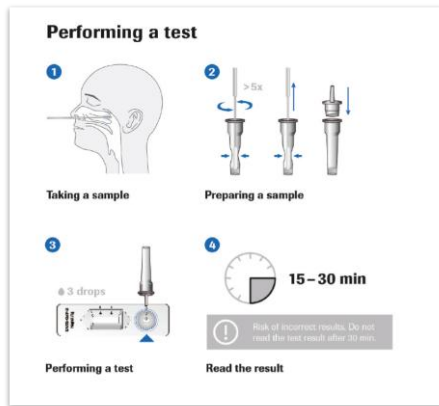
23



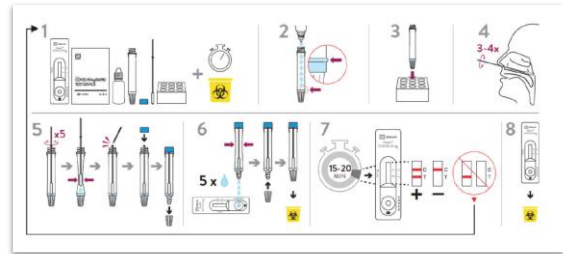
24

Instructions for Use (IFU)

Brand A



Brand B



25

產品說明書角色

- 使用前請參閱說明書 (non- mandatory)
- 使用前詳細閱讀說明書是必要/強制(strictly mandatory)
- 使用前不看說明書~會出事
- 剩餘風險 息息相關



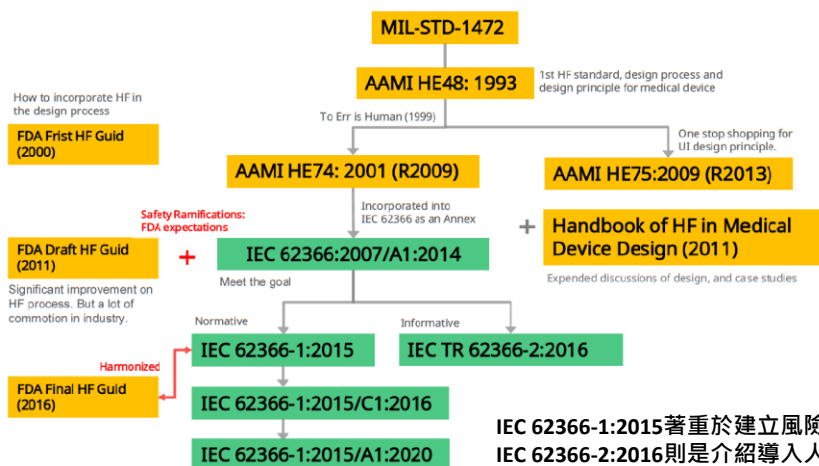
26

人因評估 ≠ 市場調查

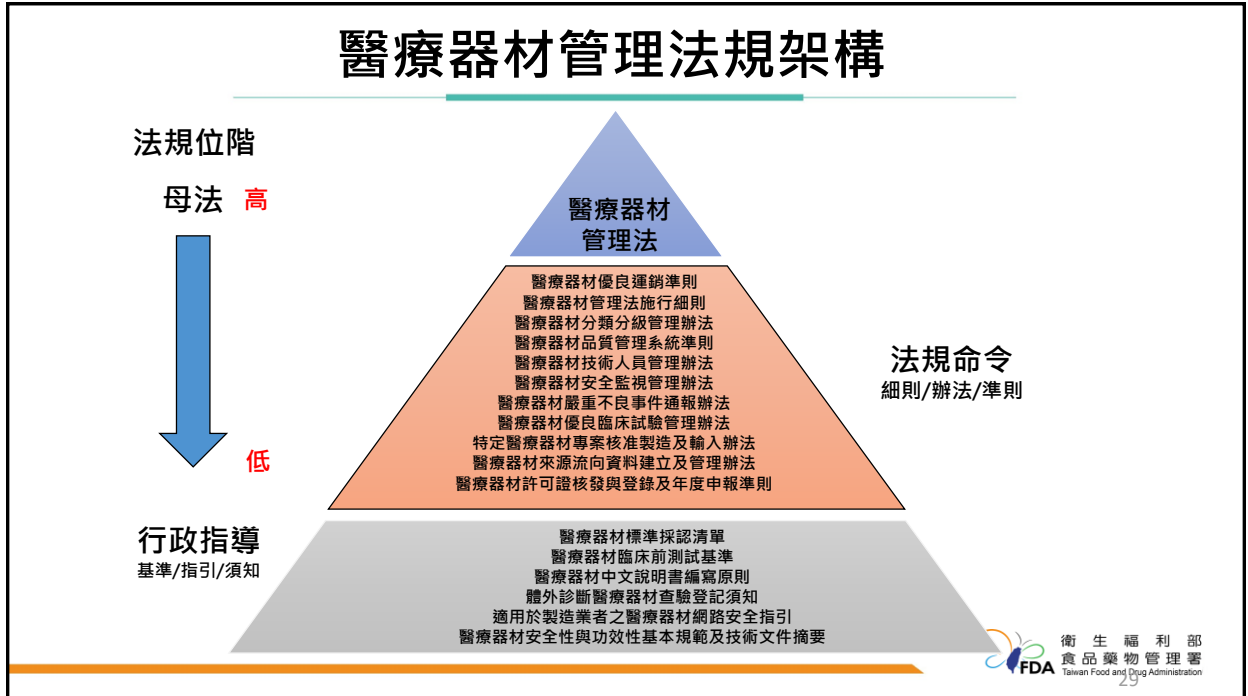
- An **empirical science** (經驗科學) to collect information on how humans interact with technology, and that knowledge can be applied to the design and development of technologies that better **fit human behaviors, needs and limitations** (行為、需求、限制).
- A **common misperception** is that human factors research is similar or related to market research (市場調查), 因為市場調查無法回答產品是否為安全的問題。
- FDA不接受以滿意度量表來作為人因評估的驗證報告。而是以根因分析 (Root Cause Analysis) 結構化的問題處理法, 用以逐步找出問題的根本原因並加以解決, 而不是僅僅關注問題的表徵。

27

History of HFE/UE Guidance and Standard



28



29

醫療器材的上市前審查

- 據我國衛生福利部公告之「醫療器材品質管理系統準則」、「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」及「醫療器材人因/可用性工程評估指引」等規定，醫療器材製造業者須考量醫療器材**安全**及**有效性**，並且符合品質管理系統準則之實施作業。
- 「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」中明定，醫療器材之設計和製造，應考量預期之使用環境及條件，以排除或適當降低下列風險，包含因其物理和人因/可用性工程特點對**使用者造成傷害**；或因醫療器材之**使用者介面設計**、人因/可用性工程特點及醫療器材預期使用環境導致的**使用者錯誤**。

30

臺灣醫療器材人因工程指引簡介

- 中華民國109年4月公告「**醫療器材人因/可用性工程評估指引**」作為醫療器材製造業者評估產品人因/可用性工程指導文件。人因工程/可用性在研究醫療器材之使用者與使用者、使用環境、醫療器材使用者介面互動後產生的結果，減少不安全或無效使用的設計問題。醫療器材的設計、開發、風險管理過程應執行人因/可用性工程分析，並應重於設計開發初期的相關危害鑑別，及總結性測試。
- 民國110年公布相關CNS國家標準「**醫療器材 - 第 1 部：醫療器材可用性工程之應用**」以提供醫療器材製造業者產品研發之參考輔導及建議

31

	中華民國	美國	歐盟	IMDRF	中國	日本	韓國	講師
主管機關	衛福部食品藥物管理署-醫療器材管理法(110)	Food and Drug Administration (FDA)-FD&C Act section 201(h) 21st Century Cures Act, 2016	各成員國衛生主管機關 EU commission, Competent Authorities- Medical Devices Regulation, MDR; Regulation (EU) 2017/745 In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR; Regulation (EU) 2017/746	國際醫療器材法規官方論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)為美 加、歐、日、澳、巴、中、 俄、新及韓、AHWP、及 WHO等各國醫療器材主管機 關與國際組織所組成之國際 組織	國家藥品監督 管理局 (National Medical Products Administration, NMPA)-醫療器 械監督管理條 例(2020年12 月21日公佈, 2021年6月1日 起施行)	厚生労働省- 医薬品医療 機器等法 (Pharmaceut ical and Medical Device Law, PMDL)	食品醫藥品安全 (Ministry of Food Drug Safety, MFDS)-醫 療器材法(Medical Device Act)	
人因工程/可用性文獻查詢與標籤指引與規範	<ul style="list-style-type: none"> • 醫療器材人因可用性工程評估指引(2020) • 醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要(2022) 	<ul style="list-style-type: none"> • Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices(2016) • Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development(2016) 	<ul style="list-style-type: none"> • EU-regulation2017-745-of the European parliament and of the council n medical devices(2017) • Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/ Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software(2020) • Guidance on applying human factors and usability engineering to medical devices including drug- device combination products in Great Britain(2021) 	<ul style="list-style-type: none"> • Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices(2018) 	<ul style="list-style-type: none"> • YY/T 0316-2016 • 風險管理對醫療器械的應用(2017) • 医疗器械人因设计技术审查指导原则(2020) 	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(2005) • 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用(2020) 	<ul style="list-style-type: none"> • 인간공학 및 사용 적합성 공학의 의료기기 적용산업계 및 U.S. FDA 직원을 위한 지침서 • 人因/可用性工程的醫療器材應用-行業及美國 FDA工作人員的指引(2016) 	

32

表二、各國建議應納入可用性評估之醫療器材

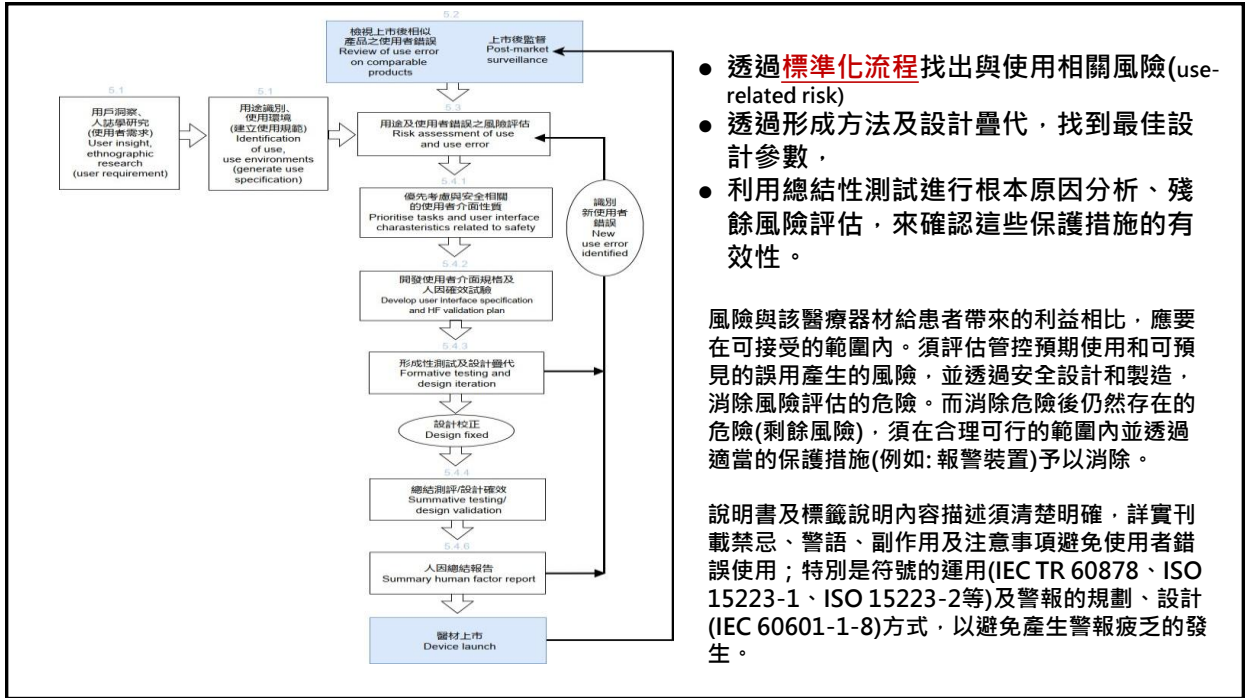
	美國	歐盟	英國	中國	韓國	台灣
人因評估醫療器材	<ul style="list-style-type: none"> ● 第三等級醫療器材 ● 家用醫療器材 	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造商應盡可能地降低在預期使用中醫療器材在人因特徵上與使用環境中的風險 ● 須將預期使用者之技術知識、經驗、教育、訓練、使用環境、醫藥與物理狀況列入考量 		-對於高使用風險醫療器械，人因設計研究資料為人因設計研究報告 -對於中、低使用風險醫療器械，人因設計研究資料為使用風險評估報告。		<ul style="list-style-type: none"> ● 第二等級醫療器材 ● 第三等級醫療器材
列舉導入人因評估產品	<ol style="list-style-type: none"> 1. 消融發生器(Ablation generators) 2. 麻醉機(Anesthesia machines) 3. 人工胰臟系統(Artificial pancreas systems) 4. 自動注射器(Auto injectors) 5. 自動體外去顫系統(Automated external defibrillators)； 6. 十二指腸鏡與其管線(Duodenoscopes) 7. 腸胃泌尿科內視鏡超音波系統及其管線(Gastroenterology-urology endoscopic ultrasound systems)； 8. 血液透析及腹膜透析系統(Hemodialysis and peritoneal dialysis systems)； 9. 植入式輸液幫浦(Implanted infusion pumps)； 10. 輸液幫浦(Infusion pumps)； 11. 胰島素傳輸系統(Insulin delivery systems)； 12. 負壓傷口治療裝置-居家用途(Negative-pressure wound therapy)； 13. 機器人導管操縱系統(Robotic catheter manipulation systems)； 14. 手術用機器人設備(Robotic surgery devices)； 15. 呼吸器(Ventilators) 16. 心室輔助器(Ventricular assist devices) 		藥械組合產品，如： <ol style="list-style-type: none"> 1. 加壓計量吸入器 2. 預充式注射器 		使用醫療軟體(SaMD)，或會使用到 Wi-Fi、以太網、藍牙、USB 等網絡的醫療器材	檢附人因/可用性工程評估範例： <ol style="list-style-type: none"> 1. 血液透析系統及其附件 2. 輸液幫浦 3. 安全針具

33

各國醫療器材人因/可用性工程評估指引指引簡介

項次	評估方法	目的	美國	歐盟	英國	中國	日本	韓國
1	訪談 (Interviews)	了解使用者，蒐集器材可用性正面和負面的看法，及其他幫助資訊。	✓	✓	✓	✓		
2	脈絡訪查法 (Contextual inquiry)	進入使用者實際操作器材的環境，進行觀察與訪談，了解試用者與實際操作情形，探究使用者需求。	✓		✓			✓
3	焦點團體法 (Focus groups)	識別並確認使用者的特質，蒐集使用者對於器材的需求與期望。			✓			
4	文獻審查 (Literature review)	識別向類型器材於過往發生的問題與使用錯誤，或蒐集使用者覺得使用上有困難或容易誤解的資訊。			✓			
5	任務分析 (Task analysis)	釐清對使用者重要的任務與其目標，釐清其決策過程及執行步驟，使各項任務能具體並清晰呈現。	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6	認知任務分析 (Cognitive task analysis)	識別任務中有關認知的需求及困難，調查使用者成功完成任務的策略與線索。				✓		
7	功能分析 (Functional analysis)	識別滿足系統目標所需之功能及事件，提供與使用相關的基礎危害分析，評估不良事件的可能性原因。				✓		
8	工作負荷評估 (Workload assessment)	評估或預測使用者對於每一項任務的認知能力，了解使用者在使用器材的過程中感到多困難。				✓		
9	FMEA/FTA (失效模式與影響分析/故障樹分析)	識別使用者於器材操作過程中因使用錯誤導致之失效模式，計算其嚴重程度，機率及影響性。	✓	✓	✓			✓
10	參與式設計 (Participatory design)	邀請使用者共同進行設計，以獲得更多使用者對於產品之看法及意見，透過知識分享以優化產品設計。				✓		
11	專家審查 (Expert reviews)	以專家的角度確認設計的優點和缺點，提供設計改善建議。	✓		✓	✓	✓	✓
12	認知演練法 (Cognitive walkthroughs)	透過探索的方式評估器材易學性及潛在的可用性問題。	✓		✓			✓
13	啟發式評估 (Heuristic evaluation)	識別器材介面中可能存在的可用性與安全問題，於產品反覆設計過程中加以修正與改善。	✓		✓			✓
14	攻擊思考法 (Think-aloud protocol)	使用者執行任務的過程中直接取得意見及回饋，評估系統設計的缺點，蒐集與可用性有關的資訊。	✓		✓			✓
15	形成性可用性測試 (Formative usability testing)	識別器材安全與可用性的優勢及劣勢所在，針對器材提出進一步的設計改善。	✓		✓			✓
16	總結性可用性測試	確認使用者能安全、有效的與器材進行人機互動。	✓	✓	✓	✓	✓	✓

34



35

還給病患自主性-以自動注射筆為例

Key components of an autoinjector

Front sub-assembly Primary container + drug Rear sub-assembly

Pre-filled autoinjector

聲音及視覺提示

1. Uncap

2. Inject

2. Inject

2. Inject

Large viewing window

Ultra-compact design

Permanently hidden needles

Two clicks (auditory prompts)

36

Ergonomic Shape
Different grip options for wider handling acceptance



Amber® 自動注射器

產品特色

Amber 為具有 Pushclick 技術的拋棄式自動注射器，只要將注射器放妥注射部位，簡單按壓就可以執行注射。人體工學設計提供更多手感，讓使用者能輕易打開蓋子並完成注射。

- 簡易二步驟
- 隱藏式針頭
- 壓觸式擊發
- 安全針罩設計
- 拉開或扭轉式開蓋設計
- 視覺、聽覺、觸覺回應機制
- 人體工學設計
- 單手操作設計

產品類型	拋棄式自動注射器
藥瓶劑類型	1mL 預充填針劑瓶 FNS 或 RNS
注射模式	單次注射 拋棄式
劑量型態	固定劑量 一次性全劑量
藥瓶配針型態	已裝配
給藥途徑	皮下注射
擊發模式	壓觸式擊發

劑量 

藥黏稠度 

<https://www.shl-medical.com/zh-hant/product/amber-auto-injector/>

37

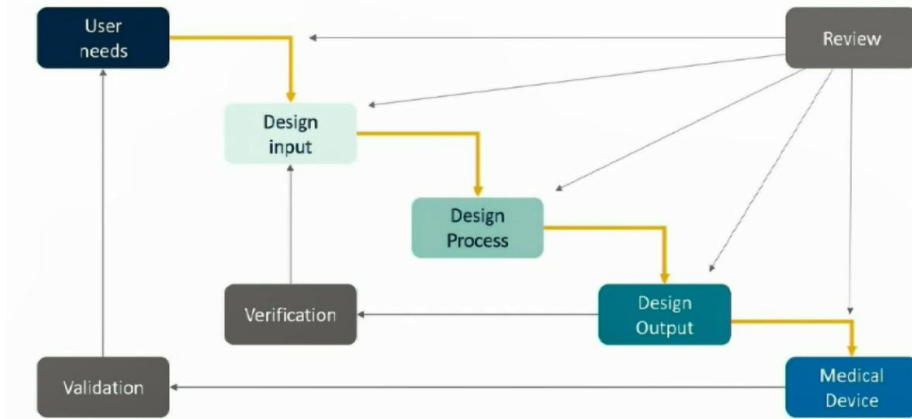


38

醫療器材開發流程

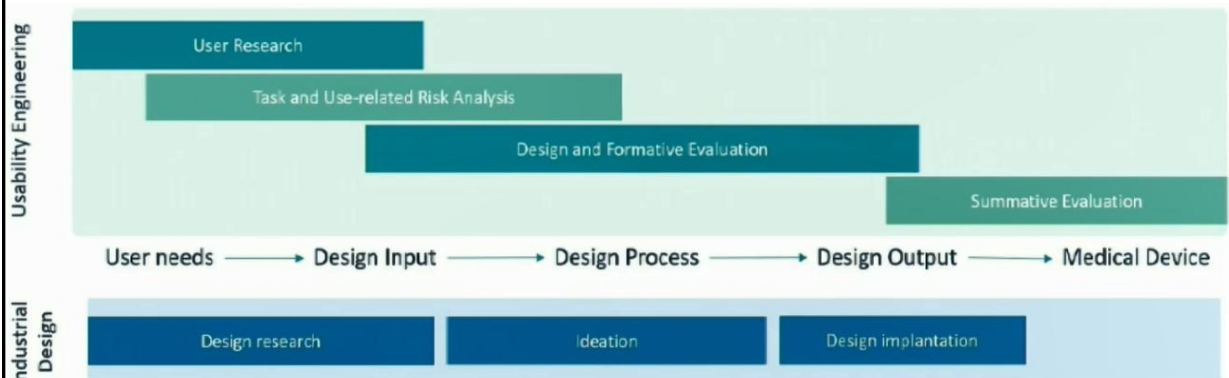
使用者需求 設計輸入 定義規格

Medical device development process



39

開發的流程



每一個專案階段，都需要考量人因使用性分析，不會一次成功，是反覆疊代的過程。從定義**任務分析**，使用風險分析後所發展的產品在測試階段，發現使用者並不太清楚操作流程，造成一些使用錯誤的態樣出來。

40

預期使用者族群不同特徵

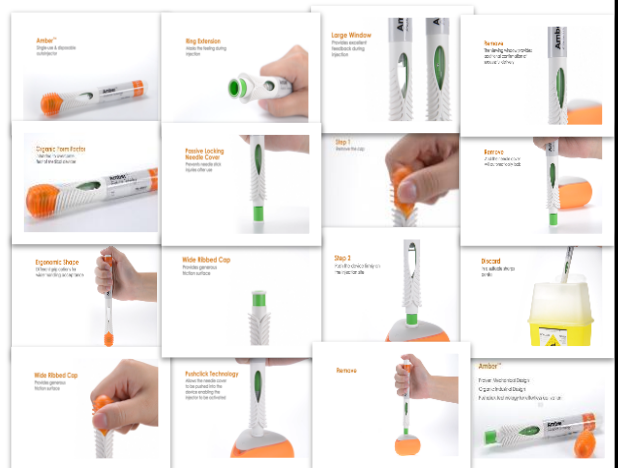
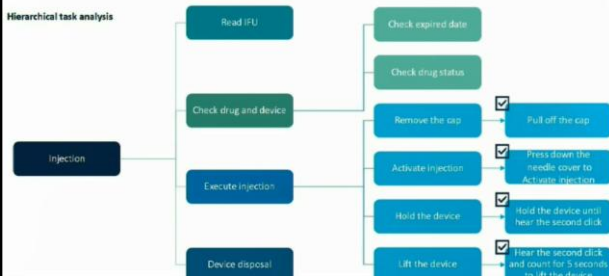


針對預期使用者族群之不同特徵(如年齡、身高、使用力道、反應、認知能力)及使用環境(如醫院病房、加護病房、救護車或居家環境)等，應於設計初期一併考量。

41

Task Analysis

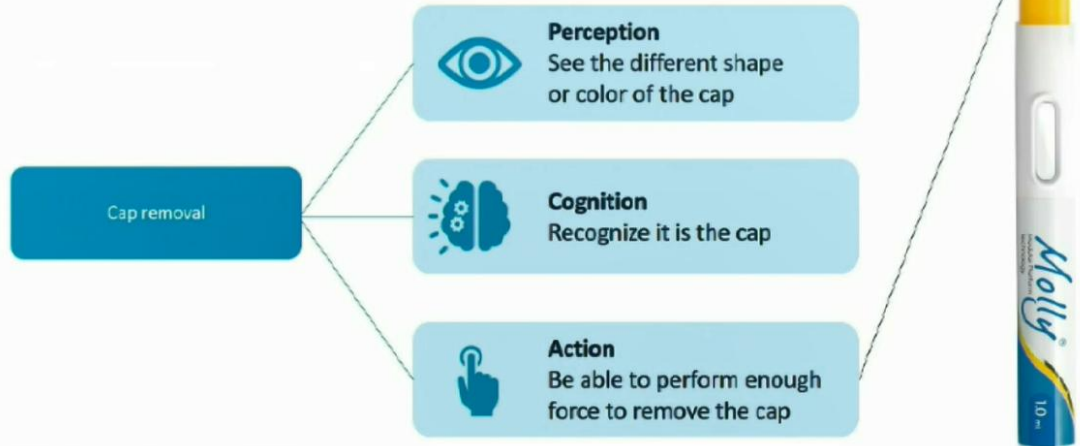
Autoinjector task analysis



42

Autoinjector task analysis

Perception, Cognition, Action (PCA) analysis



43

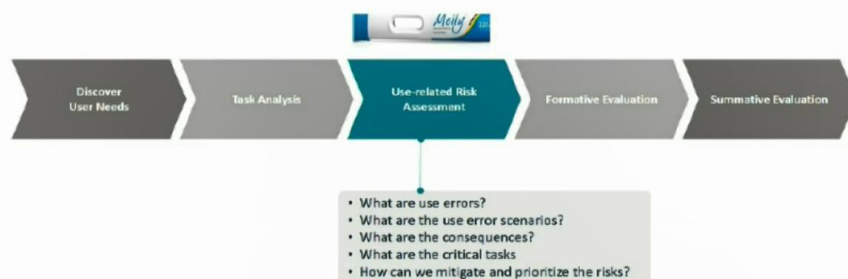
Use-related risk assessment

critical task(造成傷害use error)-

無法拔蓋, 無法完成醫療行為, 造成病患的傷害或死亡

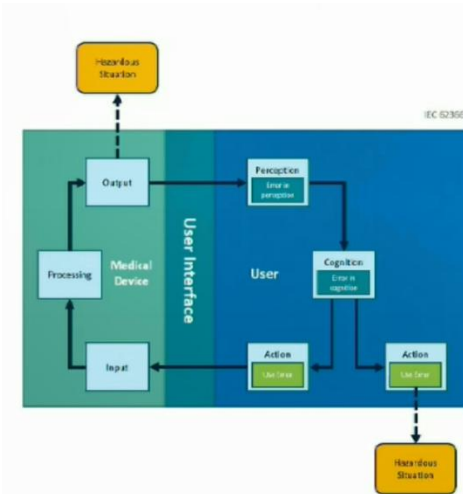
Use error情況發生, 依據嚴重程度, 展開矯正預防措施

說明書 VS 進行設計改良



44

Use error-動作層次發生的非預期的結果



從Action 展開分析是常運用的分析手法
檢視是那一個層級出錯

未完成拔蓋

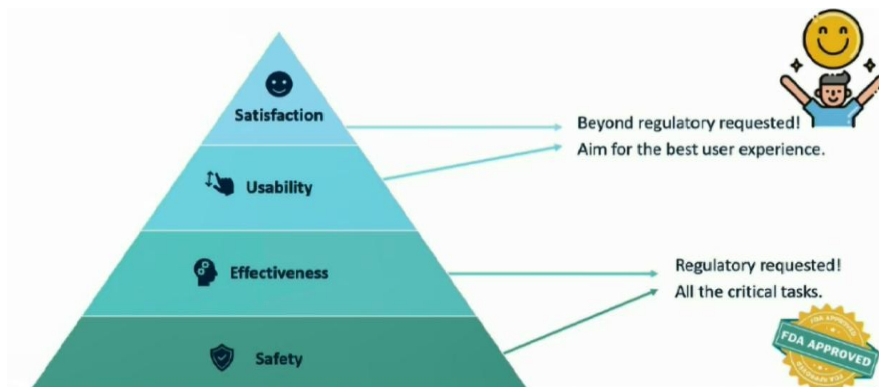
看不到 - 不知道是一個蓋子
打不開 - 力量不足以打開

未正確拔針

沒有聽到提示音, 還是不知道聽到提示聲才是代表注射完成。

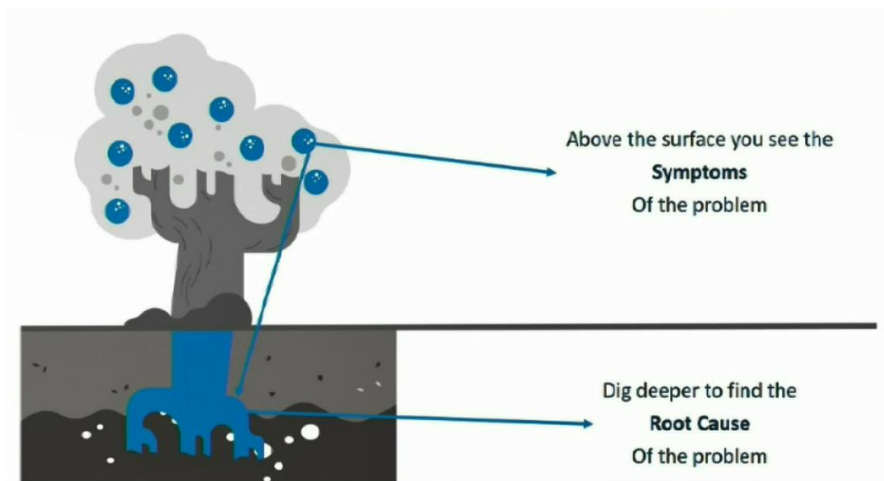
45

安全性,有效性是法規的基本要求



46

分析未完成任務的原因-設計改善



47

形成性評估 VS 總結性評估

	Formative Usability Testing	Summative Usability Testing
Goal	Explore use errors for design iteration	Validate the medical device and evaluate residual risks
When	During the design process	At the end of the product development process
Tasks	Depends on the goal and scope	Focus on safety and effectiveness for all critical tasks
Participants	No standard but recommend 5-8 for iterations	At least 15 for each user group and must be representative users
Device	All range fidelity prototypes	Final device
Outcome	Design recommendations and back to the development loop	Confirm that the medical device is safe, effective, and the residual risks are acceptable

48

導入人因工程優點



IEC TR 62366-2: Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices Sec. 5.2 (2016)

49

Human Factors Toolbox



FIG. 2.1 Contents of the human factors toolbox.

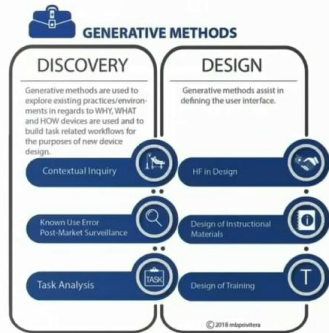


FIG. 2.2 Generative HF methods.

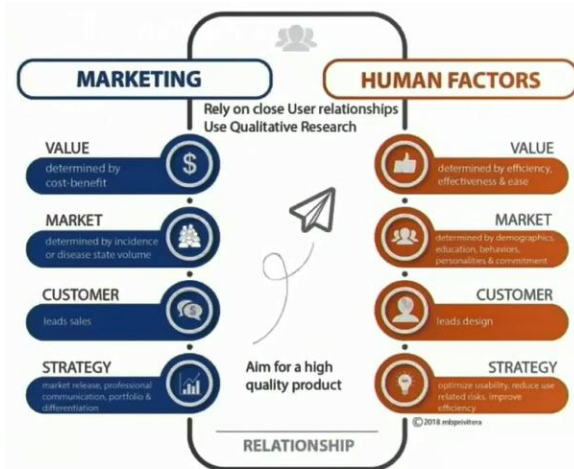
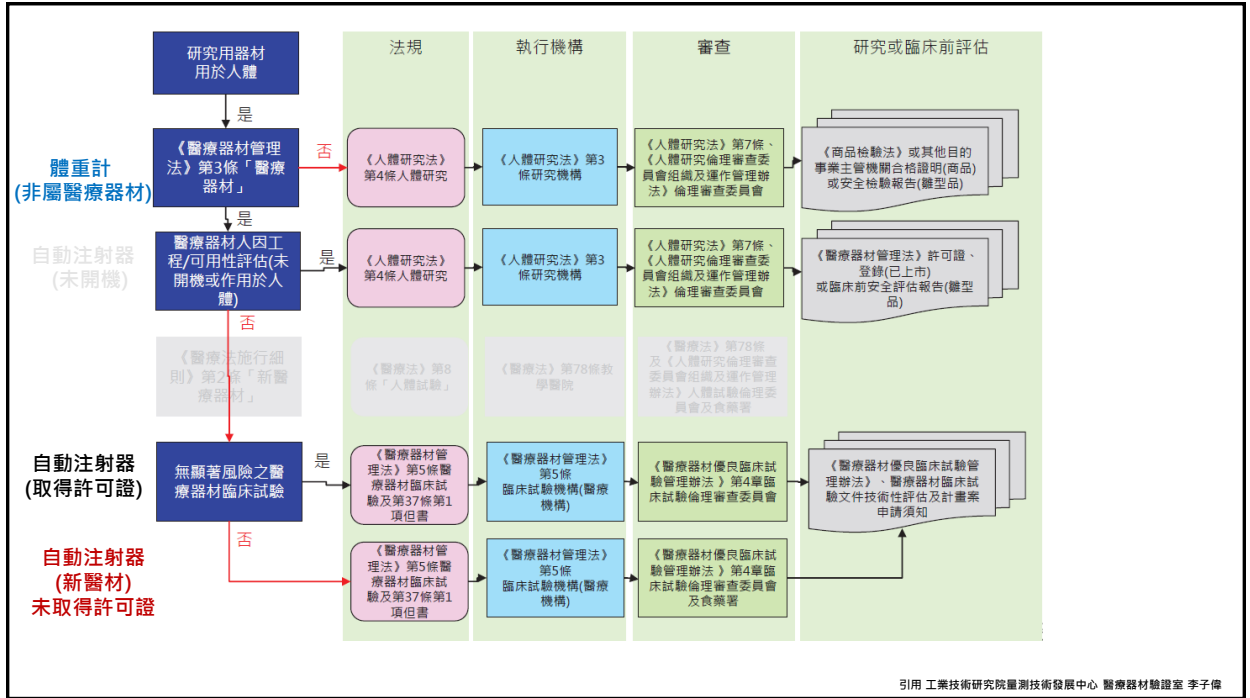


FIG. 3.1 Relationship of marketing and human factors studies.

50



51

研究倫理的守護者

倫理審查委員會(Institutional Review Board, IRB)

IRB是什麼 → 人體研究法第5條

研究主持人在於實施研究前擬訂計畫 → 送至IRB → IRB確保研究符合科學與倫理適當性

IRB審什麼 → 人體研究法第8條

一般審查 (如藥品臨床試驗) | 簡易審查 (如抽血、問卷調查) | 免審 (研究計畫屬最低風險)

IRB保護誰 → 人體研究法第12-15條

維護受試者權益 (自主、尊嚴、安全) | 確保研究團隊符合研究倫理

民眾版

IRB申請及審查攻略

研究主持人於實施研究前擬訂計畫 → 確認研究案件類型 → 檢核IRB規範資料 → 送至IRB

會議審查或核備 (通過/不通過/修正後通過) | 委員審查 (提供科學及倫理意見) | 行政審查 (檢視資料是否齊備)

通過 → 出具核准函 → 研究主持人執行研究 → 研究案件範圍得依人體研究法第8條規定辦理

注意事項

依據人體研究法辦理 | 研究主持人應依照欲變更，須送IRB審查通過的案執行 | 查通過後才能執行

研究人員版

52

Confirmation bias

- 找尋支持自己的證據
- 忽略相反的看法
- 更會關注相同看法的證據
- 把模糊的資訊自行解釋為支持自己的看法

53

Be open minded, truly understand the user needs



Be open minded,
truly understand the user needs!

User groups

- Specific cognitive or physical limitations
- Injection-related knowledge ***Influence device specs such as force or indications

Use environments

- Home use or clinical setting
- Indoor or outdoor ***Influence device specs such as noise level or storage criteria

User goals and scenarios

- Complete the injection
- Afraid of injection ***Influence device functions such as **needle hiding**

54

結論

- 發展人因設計方法-心智模型-找到設計錯誤並於臨床前進行人因評估 (TRL階段)
- 應用人因提高安全、減少設計修改及召回成本。
- 強化使用者經驗，使醫材易月且具吸引力。
- 參考公告基準及國際標準。

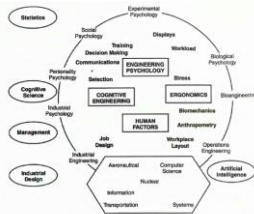


FIGURE 1.3
The relationship between human factors, diverse at the center, and other related disciplines of study. Those more closely related to psychology are shown at the top, and those related to engineering are shown toward the bottom.



好的產品讓人使用愉快!!!

Donald Arthur Norman (1935年12月25日 - ; 87歲)英文常簡稱為 Don Norman，美國認知科學、人因工程等設計領域的著名學者，也是尼爾森諾曼集團 (Nielsen Norman Group) 的創辦人 and 顧問，他同時也是美國知名作家，以書籍《設計&日常生活》聞名於工業設計和互動設計領域，並曾被《商業週刊》雜誌評選為世紀最有影響力的設計師之一。

55

Take home message (1/2)

- 藉由科學性方法分析使用者於操作產品時可能出現的錯誤，改善產品設計來**降低風險**。
- 以**目標族群**的觀點全方位檢視產品。
- **主管機關**考量風險、安全性或造成傷害、死亡事件；**製造業者**除符合**法規要求**外，重視**客戶滿意**、**服務品質**與**品牌形象**提升。

56

Take home message (2/2)

- 各國於上市前人因審查觀點：
家用、高風險及多元複雜使用者介面之醫療器材須考慮人因可用性評估，另於涉及設計變更時，須重新提交人因安全功效考量
- 製造業者：**
●設計開發階段完整考量使用者、使用者介面及使用環境。

提供易讀、易理解、易學習、易記憶及易操作的醫材

-評估種族、性別、語言及慣用手的理解因子
-洞察感官能力(視覺、聽覺、觸覺)
-教育程度與識字能力是否會影響到儀器的操作
-是否存在不同學習能力及操作靈敏度等差異。

須於真實情境進行相關的臨床驗證
並分析產品在真實世界使用情況，進行上市後追溯性、
電子登錄管理與檢視上市後不良事件回報。

57

Thanks for your kindly attention!



lynnchen.k@gmail.com

58