**使用错误评估报告**

**项 目：血糖仪**

**文件编号：**

**编 制/日 期：**

**审 核/日 期：**

**批 准/日 期：**

目录

[1. 基本信息 3](#_Toc10957)

[2. 使用风险级别 3](#_Toc12066)

[3. 核心要素 4](#_Toc11558)

[3.1 用户/用户组： 4](#_Toc21438)

[3.2 使用场景/操作任务： 4](#_Toc30976)

[3.3 用户界面： 4](#_Toc3402)

[3.4 型号规格划分说明： 4](#_Toc5800)

[4. 同类医疗器械上市后使用问题分析 4](#_Toc28815)

[5. 使用风险管理 6](#_Toc26310)

[6. 结论 6](#_Toc1672)

使用错误评估报告

# 基本信息

名称：血糖仪

型号规格：GM-1

预期用途：与A公司生产的血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）配合使用，用于体外定量检测人新鲜毛细管全血中的葡萄糖浓度。

适用人群：患有1型或2型糖尿病的青少年（13-21岁）和成人（22岁及以上）。出现高血糖（高血糖水平）和低血糖（低血糖水平）症状但尚未确诊为糖尿病的患者也可使用血糖仪。

结构组成：由液晶模块、检测和控制模块和软件（1）组成。

# 使用风险级别

明确申报医疗器械的使用风险级别（高、中、低），并详述判定理由。

高：错误使用可能导致严重伤害或死亡；

中：错误使用可能导致轻微伤害；

低：错误使用不可能导致伤害。

根据关键任务的定义，高使用风险医疗器械含有关键任务，中、低使用风险医疗器械不含关键任务。

* 1. 使用风险等级：中
  2. 使用风险等级判定理由：

用户特征：患有1型或2型糖尿病的青少年（13-21岁）和成人（22岁及以上）。出现高血糖（高血糖水平）和低血糖（低血糖水平）症状但尚未确诊为糖尿病的患者也可使用血糖仪。

预期用途：与A公司生产的血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）配合使用，用于体外定量检测人新鲜毛细管全血中的葡萄糖浓度。

使用场景：

使用环境：

1）使用场所：

非临床使用包括以下地点。

-住宅内的多个地点，包括厨房、浴室、客厅和卧室。

-公共场所，包括餐厅、商店、剧院和体育场馆。

-工作场所，从室内办公室到室外建筑工地。

-户外环境，包括个人房产、公园、露营地和荒野。

临床使用环境可能是室内环境，如辅助生活中心的居民房间、学校护士办公室/医务室等。

1. 环境条件：

-环境温度为5°C-40°。

-相对湿度为10%-80%，无冷凝，但不能浸水。

-照明条件从强光（强光下高达10000 lx，但不是阳光直射，而是用考试灯照明）到弱光（黄昏和光线昏暗的房间中低至10 lx）。

-有些嘈杂的环境（如餐厅、繁忙的办公室），持续的环境噪音可能高达75分贝。请注意，血糖仪不适用于持续环境噪音水平高于75分贝的嘈杂环境。

-大气压700 hPa-1060 hPa，其中包括大风暴期间和山顶上可能出现的低压，以及与海平面以下某些位置相关的高压。

-从1.5米高处以任何角度落下时。

操作任务：

核心功能分析：血糖仪的医疗用途是为用户提供少量血液样本中血糖浓度（又称血糖）的估计值。用户需要根据血糖水平读数采取后续行动，例如是决定摄入碳水化合物以提高血糖水平，还是注射胰岛素以降低血糖水平。因此，血糖仪可以帮助糖尿病患者控制病情，最好是使患者的血糖保持在健康的目标范围内（例如，非空腹血糖水平低于140毫克/分升[mg/dl]或医疗保健提供者指定的其他数值）。患有妊娠糖尿病的妇女也可以用它来监测血糖水平。

核心功能相关使用风险：血糖仪使用错误，测得的血糖结果不准，会影响后续行动，导致血糖过低或过高。

用户接口设计：

用户：

使用场景：

1）日常使用：血糖仪通常在非紧急情况下常规使用。根据每个病人的糖尿病性质和血糖监测需要，可能需要或多或少地进行检测。例如，有些用户可能每周检测几次。其他人可能每天检测几次，包括餐前、餐后、运动前后。

在日常使用过程中，进行测试几乎没有时间压力。使用者应该有必要用一定的时间来整理用品、彻底洗净并擦干双手、使用采血笔抽血、小心地将血液涂抹在试纸上、获取读数以及事后清理。然而，在某些情况下，使用者可能会匆忙完成测试过程，因为他们可能会觉得自己已经掌握了这一过程（即已经记住了这一流程）。匆忙完成测试过程的可能原因包括：起床晚了，需要在开始工作前匆忙完成晨练；当孩子或其他人需要他们照顾时，他们会匆忙完成测试；他们只是想快速完成测试，以便能够继续进行其他感兴趣的活动。

2）紧急使用：可能出现的紧急使用场景包括自测用户出现中度至重度低血糖症状，包括以下一种或多种症状。

-精神错乱、注意力不集中

-手抖（震颤）

-头晕

-大量出汗

-焦虑

-心跳加快

另一种可能的紧急使用情况是自测用户出现严重的高血糖症状。如果血糖水平过高，他们可能会出现以下一种或多种症状：

-精神错乱、注意力不集中

-疲劳

-视力模糊

-头痛

在上述使用情景中，用户精神或身体状态的改变可能会影响其正确使用血糖仪的能力。此外，他们可能会在测试过程中匆忙决定应对其受损状态（即血糖水平过低或过高）的最佳方法，例如进食（即摄入碳水化合物）、注射胰高血糖素类似物或注射胰岛素。

血糖仪适用于脆弱人群，存在紧急使用情况，需要加强人因设计。

同类医疗器械上市后发生无与用户使用和/或用户接口设计相关的不良事件及召回等情况。

# 核心要素

## 用户/用户组：

3.1.1非临床人士：血糖仪主要供青少年和成人非专业人士使用，可在柜台购买，无需处方（美国）。

3.1.2临床人士：临床医生。

表1 不同的用户组及其特征

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 不同的用户组 | 年龄范围 | 受教育程度 | 血糖仪的使用经验 | 可能影响性能的因素 |
| 青少年 | 12-21 | 小学以及不同程度的高中和大学教育 | 可能有 | -对自己的能力过于自信  -倾向于略读而不是完整阅读说明  -词汇量和读写能力可能有限  -有匆忙完成任务的倾向  -更愿意冒险（接受风险）  -倾向于无视指示  -高度熟悉数字设备 |
| 成人 | 22-64 | 不同程度的高中和大学教育 | 可能有 | -对判断过于自信  -急于求成  -倾向于略读而不是完整阅读说明  -使用数字设备的舒适度适中  -可能存在比老年人轻微的视觉、听觉、触觉、灵活性和认知过程障碍； |
| 老年人a | 65+ | 不同程度的高中和大学教育 | 可能有 | -视觉、听觉、触觉、灵活性和认知过程可能出现障碍  -更倾向于仔细阅读说明书 |
| 护理人员 | 22+ | 不同程度的高中和大学教育 | 可能有 | -担心针刺伤和传播血源性疾病  -缺乏与静脉注射有关的即时反馈  -可能不熟悉特定的血糖仪 |
| 护士 | 22+ | 高中及2-4年的护理学校教育 | 有 | -对判断过于自信  -急于求成  -倾向于无视指示  -高度熟悉数字设备  -可能有视觉、听觉、触觉、灵活性和认知过程障碍，比老年人轻微，但在持证专业人员的职责范围内 |
| a 鉴于个体差异，成年人和老年人之间有细微差别 | | | | |

## 使用场景/操作任务：

3.2.1使用场景：

1）日常使用：血糖仪通常在非紧急情况下常规使用。根据每个病人的糖尿病性质和血糖监测需要，可能需要或多或少地进行检测。例如，有些用户可能每周检测几次。其他人可能每天检测几次，包括餐前、餐后、运动前后。

在日常使用过程中，进行测试几乎没有时间压力。使用者应该有必要用一定的时间来整理用品、彻底洗净并擦干双手、使用采血笔抽血、小心地将血液涂抹在试纸上、获取读数以及事后清理。然而，在某些情况下，使用者可能会匆忙完成测试过程，因为他们可能会觉得自己已经掌握了这一过程（即已经记住了这一流程）。匆忙完成测试过程的可能原因包括：起床晚了，需要在开始工作前匆忙完成晨练；当孩子或其他人需要他们照顾时，他们会匆忙完成测试；他们只是想快速完成测试，以便能够继续进行其他感兴趣的活动。

2）紧急使用：可能出现的紧急使用场景包括自测用户出现中度至重度低血糖症状，包括以下一种或多种症状。

-精神错乱、注意力不集中

-手抖（震颤）

-头晕

-大量出汗

-焦虑

-心跳加快

另一种可能的紧急使用情况是自测用户出现严重的高血糖症状。如果血糖水平过高，他们可能会出现以下一种或多种症状：

-精神错乱、注意力不集中

-疲劳

-视力模糊

-头痛

在上述使用情景中，用户精神或身体状态的改变可能会影响其正确使用血糖仪的能力。此外，他们可能会在测试过程中匆忙决定应对其受损状态（即血糖水平过低或过高）的最佳方法，例如进食（即摄入碳水化合物）、注射胰高血糖素类似物或注射胰岛素。

3.2.2操作任务：

1）从储存盒中取出血糖仪和进行测试所需的用品。

2）彻底清洗并擦干双手。

3）用消毒巾对采血部位（如指尖）进行消毒，并等待采血部位风干。

4）打开试纸瓶，取出一条试纸，注意不要损坏试纸或触及电极或采样位置。

5）将试纸放入血糖仪的试纸端口，使血糖仪启动。

6)设置好所需的深度。

7)将采血针放入采血笔，并将针尖旋出。

8）将采血笔尖端与采样部位成90度角（即垂直于采样部位）。

9）按下采血笔按钮用针尖刺穿皮肤。

10）从取样部位提起采血笔。

11）必要时挤压采样部位周围，以产生小血滴。

12）将试纸末端的血液通道（即毛细管通道）对准血滴。血糖仪发出哔哔声，确认样本已被接受。

13）等待5秒钟。

14) 查看血糖仪屏幕上的血糖测试结果。此外，听到确认提示音，表示现在显示测量结果；听到错误提示音，表示无法完成测量。

15）如果需要，可使用血糖仪的菜单/输入按钮对读数进行注释，例如说明测量是在进餐或运动后不久进行的。

16）取出用过的试纸，丢弃在利器/生物危害容器中。

17）取出用过的采血针，丢弃在利器/生物危险品容器中。

18）将所有测试材料放回储存盒。

## 用户界面：

3.3.1 硬件

3.3.1.1 物理装置

血糖仪不得有可能撕裂检查手套或撕裂使用者皮肤的尖锐点或边缘。

仪器应具有防滑纹理（如摩擦系数高的材料）。

血氧计的表面处理应易于显示血液污染（即其外部颜色与暗红色[十六进制 #8b0000]的对比度应为 3:1）。

3.3.1.2 显示屏

1) 显示屏应有背光。

2) 仪表的显示屏应经过防眩处理（例如，雾度值为 25%的浅色防眩涂层）。

3) 显示屏分辨率应≥ 100 dpi。

3.3.1.3 试纸插入口

1) 试纸端口应包括一个标记，标明插入试纸的正确方向。

2) 试纸插入口的形状应能引导试纸插入。

3) 当使用者完全插入试纸时，测试仪应提供触觉反馈。

3.3.1.4 电池

1) 当电池电量只剩 10%时，仪表应显示需要更换电池。

2) 用户无需使用工具（如螺丝刀）即可更换电池。

3) 更换电池不会导致任何数据丢失。

3.3.1.5 存放盒

1) 仪表应配备一个储存箱。

2) 存放箱应包括一些保护仪表免受中等钝力和挤压的装置。

3) 存放盒内至少应存放血糖仪、使用说明、快速参考指南和必要的附件（如试液、试纸、柳叶刀装置和柳叶刀）。

3.3.1.6 标记

1) 按钮标记应置于按钮表面或按钮上方。

2) 在产品使用期内，标记应能抵御因日光（特别是紫外线）照射而导致的老化，以免降低其可读性。

3) 在产品的使用期内，标记应能抵御磨损，如手指的反复触摸会降低其可读性。

3.3.1.7 按钮（键）

1) 按钮应是平的或凹的，但不得是凸的。

2) 按钮应按形状编码，以区分其用途。

3) 按钮应提供触觉反馈（如通过按键的移动或振动），以确认按键已被按下。

3.3.1.8 扬声器（音频发射器）

1) 发射的声音应在 0 dB 至 70 dB 范围内可调。

2) 发出的声音应在 400 赫兹至 1500 赫兹的范围内。

3) 血液测试完成/结果显示时，血糖仪应发出声音提示。

3.3.2 软件

3.3.2.1 设置

1) 血糖仪应能让用户清除（即删除）所有储存的数据，并将其恢复到出厂预设状态。

2) 当仪表以 12 小时格式显示时间时（如下午 3:15），"PM "应与时间数字大小相同。

3) 仪器应允许用户将葡萄糖单位设置为 mmol/l（毫摩尔/升）或 mg/dl（毫克/分升）。

3.3.2.2 血液测试

1) 开机显示最近的葡萄糖读数后，血糖仪应指示用户插入试纸。

2) 如果用户插入的是用过的试纸，血糖仪应指示用户取下用过的试纸并插入新的试纸。

3) 如果用户认为最近的血糖读数不正确，血糖仪应允许用户删除该读数。

3.3.2.3 智能手机连接

1) 血糖仪应要求用户输入一个通过安全方式提供给用户的代码，以便与指定的智能手机配对。

2) 电表应可通过从运行相关设置应用程序的智能手机下载设置配置的方式进行编程。

3) 仪表应显示其智能手机通信功能（如蓝牙）何时开启。

3.3.2.4 语音提示

1) 电表应提供与所有用户任务相关的语音提示。

2) 电表应能让用户选择不同级别的指导： 高、中、低。

3) 仪表应能让用户选择男声或女声。

3.3.2.5 文字、数字和符号

1) 屏幕文字字体应为无衬线字体（即字形没有扩展特征/花纹或笔画宽度变化）。

2) 葡萄糖读数应≥ 60 点。

3) 时钟应显示小时和分钟。

3.3.2.6 警告、注意事项和通知

1) 屏幕上的警告应以中红色背景上的白色文字显示。

2) 屏幕上的警告应以中橙色背景黑色文字显示。

3) 屏幕通知应为中蓝色背景上的白色文字。

3.3.2.7 注释、分析和建议

1）血糖仪应使用户能够对血糖读数进行注释，以表明他们最近吃过一顿饭。

2) 血糖仪应显示每个血糖读数是否在目标范围内、高于上限或低于下限。

3) 仪器应能让用户查看过去 1 天、7 天和 14 天的平均血糖水平。

3.3.2.8 误差、故障和质量检查

1) 当温度过低而无法进行准确的血糖测试时，血糖仪应发出提示，同时显示其正常工作范 围。

2）血糖仪在出现故障时应作出提示。

3）血糖仪应能使用户对已知液体进行测试，以确定葡萄糖读数的准确性（即进行质量检查）。

3.3.2.9 数据储存

1) 仪器应能使使用人员删除选定时间间隔内的测试数据。

2) 仪表应要求用户确认删除数据的任何操作，包括可能被认为是错误的测试结果。

3) 仪器应能让使用人员设置血液测试的提示。

3.3.2.10 电源管理

1) 使用者插入试纸后，血糖仪的显示屏应在 1 秒钟内启动。

2) 仪器在静止 1 分钟至 2 分钟后自动断电。

3) 停止关机倒计时只需一个动作。

## 型号规格划分说明：仅一个型号，GM-1。

# 同类医疗器械上市后使用问题分析

* + 1. 文献检索报告

产品名称：血糖仪

检索的时间范围：2010-2024

检索数据库：万方、知网

检索关键词：血糖仪

临床文献汇总：见表

* + 1. 等效医疗器械总结性评价资料
    2. 申报医疗器械针对差异的总结性评价资料 （若有）
    3. 同类医疗器械上市后使用问题分析报告（重点）

1. 不良事件数据收集

数据概述：血糖仪自上市以来，未发生不良事件

分析方法：通过国家局医疗器械不良事件信息通报查询不良数据

数据分析：无任何不良事件发生。

对分析结果的解释和评价：本产品安全有效，无不良事件发生。

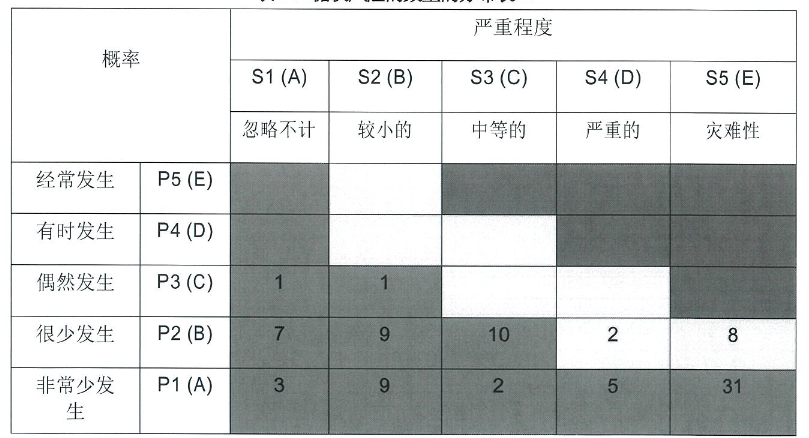
# 使用风险管理

* 1. 风险管理识别使用问题分析方法概述及使用问题列表。

使用问题分析方法概述：在对使用问题的危害分析中，考虑合理可预见的情况，包括正常条件下、故障条件下，对危害产生的后果或损害包括：对于患者的危害、对于操作者的危害。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 使用问题 | 危害结果 | 产生的后果或损害 |
| 在高温和高湿情况下，将试纸错误长期放置于瓶外（如未盖紧试剂瓶） | 错误的血糖测试结果 | 患者依据错误的血糖结果，未服用相关药物或服用超剂量降糖药/胰岛素，导致血糖偏低或持续偏高 |
| 患者采血部位未清洁到位 | 错误的血糖测试结果 | 患者依据错误的血糖结果，未服用相关药物或服用超剂量降糖药/胰岛素，导致血糖偏低或持续偏高 |

* 1. 风险控制措施前风险矩阵表/图



* 1. 风险控制措施

|  |  |
| --- | --- |
| 使用错误问题 | 控制措施 |
| 在高温和高湿情况下，将试纸错误长期放置于瓶外（如未盖紧试剂瓶） | 通过说明书及瓶身提示用户：在取出检测试纸后即刻盖紧试纸容器，以便防潮保存检测试纸。 |
| 患者采血部位未清洁到位 | 在显示屏和说明书中提示用户：用户检测前应清洁采血部位 |

* 1. 风险控制措施后风险矩阵表/图

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 错误编号 | 风险估计 | | | 采取控制措施 | | 采取措施后风险估计 | | | 是否产生新的风险 | | |
| 严重度 | 概率 | 风险水平 | 措施计划 | 实施验证 | 严重度 | 概率 | 风险水平 | 严重度 | 概率 | 风险水平 |
| 使用错误1 | 5 | 2 | 10 | 通过说明书及瓶身提示用户：在取出检测试纸后即刻盖紧试纸容器，以便防潮保存检测试纸。 | 已按计划实施 | 4 | 1 | 4 | / | / | / |
| 使用错误2 | 5 | 2 | 10 | 在显示屏和说明书中提示用户：用户检测前应清洁采血部位 | 已按计划实施 | 4 | 1 | 4 | / | / | / |

* 1. 风险管理文档索引。

见风险管理文档第3章

# 结论

血糖仪综合剩余适用风险已降至可接受水平，用户界面安全有效性满足要求。