



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2023 年 10 月發表「用於臨床監控之非侵入式遠端 監測設備施行政策」指引

發表單位： 美國食品藥物管理局 摘要整理： 盧巍
發表時間： 2023/10/19 內容歸類： 醫療器材
類 別： 指引 關 鍵 字： Non-invasive Remote
monitoring Devices, Patient
monitoring, Cybersecurity,
Modified devices

資料來源：
[Enforcement Policy for Non-Invasive Remote Monitoring Devices Used to Support Patient Monitoring Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 有鑑於 COVID-19 等突發公共衛生事件威脅之發生，FDA 為減輕醫療院所、照護機構及相關從業人員的負擔，及達到降低與病人不必要接觸之目標，遂發布此施行政策指引，以促使減少因導入遠端監測功能而須申請變更的 510 (k) 案件數量，從而減輕製造業者和 FDA 審查負擔。
 2. 此指引適用於原經 FDA 核准，用在病人臨床監控生理訊號設備之上市後變更(Modified devices)申請，所列品項僅限於二氧化碳氣體分析設備、診斷用肺量計、監視肺量計、肺量計之尖峰流量表、呼吸頻率監視器、呼吸中止監測設備、非侵入性血壓測量系統、聽診器、心臟監視器(包含心動數計和心率警示器)、心電圖描記器及非處方之心電圖描記軟體等。
 3. FDA 針對此類設備進行上市後變更申請時，若無新增不當風險且不直接影響量測生理參數之演算法，則放寬製造業者，可免除原應



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

根據 FD&C 510 (k) 事先提交上市前通知，範例如下：

- (1) 原核准於醫療院所或相關照護機構流通者，新增於居家環境中使用之適應症，以及；
 - (2) 新增軟體或硬體支援遠端監測的功能。
4. 關於此類設備之軟體、硬體申請上市後變更，原則上，包含連線方式的修改，如：無線及/或藍牙傳輸功能的新增，且或將伴隨非醫療器材(Non-device)與醫療器材(Device) 軟體、硬體架構的變更。FDA 建議相關上市後變更之設計、評估及驗證，應依循 FDA 公告採認標準執行，如：ANSI/AAMI ES60601-1、IEC 60601-1-2、IEC 60601-1-11、IEC 60601-1 系列、AAMI TIR69、ANSI/IEEE C63.27、IEC 62304、AIM 7351731、ANSI/UL 2900-2-1 及 IEC 81001-5-1。
5. 此類設備如涉及網路安全(Cybersecurity)風險，製造業者則須遵循網路安全相關要求，及監測設備所適用的網路安全政策和 FDA 公告之指引。
6. 此指引亦提出，如此類設備之適應症及軟體功能新增遠端程式設計、端遙控、產生新警示項目、量測原未核准之生理參數，或變更處方/非處方用途等，則非屬此施行政策範疇之變更。