



美國 FDA 於 2023 年 11 月發表「臨床電子體溫計之管理」指引

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2023/11/03
類 別： 指引

摘要整理： 陳雅琳
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： Clinical Electronic、
Thermometers

資料來源：[Enforcement Policy for Clinical Electronic Thermometers
Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 本指引適用於產品代碼為 FLL 之第二等級接觸式或非接觸式臨床電子體溫計，並取代 COVID-19 疫情期間公布指引「Enforcement Policy for Clinical Electronic Thermometers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency」，得於前述指引停用後（2023 年 11 月 7 日）適用。
 2. 針對現行產品管理模式，可依據產品是否具有遠端紅外線熱成像（Thermography）或連續溫度測量功能加以區分，摘要如下：
 - (1) 針對不具有遠端紅外線熱成像或連續溫度測量功能，已通過 510(K)核准申請者：此類產品可在無顯著使用風險情況下，如對於先前僅限制於醫療院所等專業機構使用之產品變更為家用產品，或是為強化遠端監控能力所進行硬體或軟體設備變更，可以進行有條件式修正產品適應症、硬體或軟體功能並向 FDA 提繳修正文件。
此外，FDA 預期此類產品將無須提繳 510(K)申請，但產品仍須符合無顯著使用風險情況及具有合法產品標籤規範。
 - (2) 針對先前未取得 510(K)核准之不具有遠端紅外線熱成像或連



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



FDA
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

續溫度測量功能者：FDA 將調整對於無顯著使用風險及合法標示產品標籤之產品許可限制。

此外，FDA 仍持續保留維持先前產品未通過 510(K)核准之審查意見。

- (3) 針對具有遠端紅外線熱成像或連續溫度測量功能，已取得 510(K)核准申請者：FDA 有限度允許產品適應症與功能調整為家用型，或欲強化產品遠端監控能力，所進行產品硬體或軟體設備變更者。
- (4) 針對先前未取得 510(K)核准之具有遠端紅外線熱成像，或連續溫度測量功能者：申請者仍須提出上市前通知，始可取得上市許可。

3. 目前 FDA 認為具有無顯著使用風險情況及合法標籤的產品，須滿足下列條件：

- (1) 產品製造過程符合 21 CFR Part 820 規範、該產品如有已獲得歐盟 CE、澳洲 TGA、加拿大 TPD 或日本 Ninsho 認證等上市許可，或產品功能性測試符合以下標準規範：
 - A. 臨床溫度計探頭護套與外殼標準規範 (ASTM E1104)。
 - B. 間歇式遠端紅外線熱成像測溫標準規範 (ASTM E1965)。
 - C. 間歇式測定患者體溫標準規範 (ASTM E1112)。
 - D. 醫用電氣設備標準 (ISO 80601-2-56)。
 - E. 醫療器材電氣安規與電磁相容性 (ANSI/AAMI ES60601-1、ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 與 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-11)。
 - F. 醫用軟體標準 (ANSI/AAMI/IEC 62304)。
 - G. 生物相容性標準 (ANSI/AAMI/ISO 10993-1)。



- (2) 如產品標籤上已有對於產品性能、產品工作原理、使用潛在風險、產品清潔及重處理說明，FDA 亦列管為無顯著使用風險產品。
- (3) 倘製造商對於產品效能有欲強化產品遠端監控能力，而涉及網路安全範圍，該產品之功能性測試部分，須符合網路安全要求規範。