

美國 FDA 發布《無壓脈帶非侵入性血壓測量系統—臨床性能測試與評估》指引草案

發表單位：美國 FDA

摘要整理：張薰蓉

發表時間：2026/01/23

內容歸類：醫療器材

類別：指引草案

關鍵字：Medical device、
Premarket、Cuffless、Non-
invasive Blood Pressure
Measuring Devices

資料來源：[Cuffless Non-invasive Blood Pressure Measuring Devices – Clinical Performance Testing and Evaluation Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 本指引草案為美國 FDA 對於無壓脈帶非侵入性血壓測量系統之上市前申請，提交臨床性能測試和評估所提供之建議。此類產品通常透過感測器提供訊號，計算收縮壓、舒張壓、平均動脈壓，而非透過充氣式壓脈帶量測。
 2. 本指引草案適用於 Regulation Number 21 CFR 870.1130 (非侵入式血壓量測系統)之分類碼(Product Code) DXN，但隸屬該分類碼之含壓脈帶非侵入性血壓測量系統，及新生兒加護病房連續非侵入性血壓監測系統(分類碼 QYF)，則不適用本指引草案。
 3. FDA 建議提交上市前申請應敘明產品的預期用途、技術特點。若產品具新的預期用途或新的技術特點，與已核准的類似品相比，其安全性和有效性衍生額外考量者，則須透過 De Novo 或 PMA 途徑申請上市。

4. 對於此類產品之預期用途及技術特點建議如下：

- (1) 預期用途：含產品之用途、適用族群、使用方法、使用者對結果的解讀方式等，如用於間歇性測量或連續性測量，自動啟動或手動啟動，靜態、行走、運動中、特定的身體姿勢或部位要求，是否含睡眠期間測量等。
- (2) 技術特點：應敘明感測器類型、位置及其使用方式，及如何產出訊號及計算測量值、是否需要初始化、校正及校正頻率，是否輸入個人資料校正等。對於演算法之資訊，應提供科學原理、輸入與輸出之計算方式、訊號品質檢查及修正方法。另應提供模型開發使用之訓練/調校方法及資料庫，及人工智慧/機器學習技術和評估方法。

5. 臨床性能評估則包含臨床驗證研究及功能性評估，相關建議如下：

- (1) 臨床驗證研究：應依據產品的技術特性和預期用途，並考量患者人口統計學特徵，來評估樣本數與受試者分佈，考量因素可能涵蓋年齡、體型、性別比例、膚色分布、患者族群人口分布情形等。
- (2) 功能性評估：應進行靜態、穩定性及變化測試，以驗證產品之靜態、校正效期內及使用者血壓波動變化後的準確度。若產品預期用途包括特殊姿勢、自動測量、可於行走、運動、睡眠、運輸狀態下量測等，則可能須要進行額外的測試。
- (3) 允收規格：功能性試驗及受試者族群建議允收規格為平均誤差 (Mean Error) $\leq \pm 5.0\text{mmHg}$ ，標準差 (Standard Deviation) $< 8.0\text{mmHg}$ 。
- (4) FDA 建議業者可提早透過 Q-Submission 進行溝通，以便在啟動研究之前獲得詳細回饋。