



# 亞法貝德生技電子報

## 公 司 新 聞

歲末平安! 近日兩則檢測實驗室新聞突顯出「實驗室管理 SOP 落實」與「檢測標準更新」之必要性，一是中研院 P3 等級實驗室助理未遵守操作防護 SOP，導致實驗過程感染新冠病毒;另一則是高醫毒物室因 Eutylone 未列入三級毒品而無檢測標準品，而造成檢測侷限性。這兩則新聞揭露了實驗室隱藏的管理風險。操作人員面對突然暴增的實驗量或是業界尚未有定論的檢測方法，有時的確是措手不及只能埋頭苦幹。最好的解法是管理人員專業與穩定性足夠，能跳脫實驗任務枷鎖，針對國際業界標準不斷精進，同時也能提升操作人員素質，減少使用實驗室人員盲目設計試驗而消耗材料與時間，拖垮使用空間與資源。感染性生物材料管控者，也應考量避免安排適婚懷孕婦女或家有幼齡孩童成員者，作為高度使用 P3 實驗室之操作人員，因為只要有暴露機率就有感染風險，不論是機率多低，都不應忽視長期實驗所累積之生物安全意外事件發生。另外除內部自家人員監控外，外部稽核與觀摩也是日後可採行的方式，畢竟品質系統是不斷改進，精益求精!

本期電子報收錄 TFDA 公告「醫療器材網路安全評估分析參考範本」訊息，FDA 近期核准新型醫材，包含治療早洩之非植入式電刺激器 vPatch，及 Hemolung Respiratory Assist System 微創型呼吸器，歡迎各界參考!

亞法貝德生技歡迎各界投稿與諮詢指教! [alfabetacro.com](http://alfabetacro.com)



## ➤ TFDA

TFDA 公告 110 年 12 月 6 日公布「醫療器材網路安全評估分析參考範本」，以「植入式心律器之脈搏產生器」及「葡萄糖試驗系統」為範例，另提供通用範本及醫療器材網路安全之業者揭露聲明書，包含下列項目自我評估：

1. 使用者身分資訊的管理
2. 稽核控制
3. 授權
4. 網路安全產品升級
5. 醫療資料去識別化
6. 資料備份和災難恢復
7. 緊急存取
8. 惡意軟體檢測/保護
9. 醫療資料完整性和驗證性
10. 資料備份和災難恢復
11. 惡意軟體檢測/保護
12. 節點鑑別
13. 連接能力
14. 使用者鑑別
15. 實體鎖
16. 設備在生命週期中第三方元件藍圖
17. 軟體材料清單
18. 系統和應用程式的強化權限控制
19. 安全指南
20. 醫療資料儲存機密性
21. 傳輸機密性
22. 傳輸完整性
23. 遠端服務

上述各大項對應完整子細項，請見官方公告。

✓ <https://imdis.fda.gov.tw/docDetail.aspx?uid=63&pid=55&docid=50138>



## FDA 核准治療早洩之非植入式電刺激醫材 vPatch

大約有 20-30% 的性活躍男性有早洩問題，但其病理成因仍不十分清楚且現有的療法效果有限。FDA 於 11/23 通過 Virility Medical 的 vPatch 經由 De Novo 途徑的上市申請(DEN210012)。其預期用途為管理雄性在進入後提早射精。該器材透過傳遞短時長、低強度電刺激給會陰部肌肉與神經，以達成延遲射精。

在其已發表的前瞻、單盲、與自身對比之臨床試驗中，評估了經皮電刺激(TES)的安全與有效性。受試者為 23 名 20-60 歲(平均 38.7 歲)的終身早洩患者。試驗過程中，受試者在第一次就診時接受會陰部 TES 或假治療(sham)，並在 7 天後交換接受的治療方式。在有完成試驗的 20 名受試者中，17 名受試者(85%)在接受 TES 時相較於 sham 有較長的自慰射精延遲時間(MELT)。TES 相較於 sham 平均延長了 3.5 倍的 MELT ( $p=0.0009$ )。

FDA 通過 vPatch 的上市申請，並根據聯邦法 21 CFR 890.5026，建立新的分類分級 Product Code: QRC，其鑑別為”用於早洩患者，並傳遞電刺激給會陰肌肉以及神經。”該類器材所需之特殊控管共有六項，其中器材必須證明生物相容性，性能測試必須證明電磁相容性、電性安全以及熱安全，並且在非臨床性能測試中需要證明機械性能、電刺激參數以及電池性能。此外，器材必須證明在宣稱的置架期間可持續運行，並且要進行軟體驗證、確效以及危害分析(hazard analysis)。器材的標籤文件(labeling)中須包含器材安全放置以及正確使用的指引、對使用主動式植入醫材患者的警示、以及置架期。

### 參考資料

1. Gruenwald, Ilan, Ege Can Serefoglu, Tal Gollan, Shmuel Springer, Gideon Meiry, Boaz Appel, and Arik Shechter. 2017. “Transcutaneous Neuromuscular Electrical Stimulation May Be Beneficial in the Treatment of Premature Ejaculation.” *Medical Hypotheses* 109 (November): 181 – 83. <https://doi.org/10.1016/j.mehy.2017.10.008>.



2. Shechter, Arik, E. C. Serefoglu, Tal Gollan, Shmuel Springer, Gideon Meiry, Boaz Appel, and Ilan Gruenwald. 2020. “Transcutaneous Functional Electrical Stimulation-a Novel Therapy for Premature Ejaculation: Results of a Proof of Concept Study.” *International Journal of Impotence Research* 32 (4): 440 – 45. <https://doi.org/10.1038/s41443-019-0207-y>.
3. Virility Medical. 2021. “VPatch.” DEN210012. Device Classification Under Section 513(f)(2)(De Novo). U.S. Food and Drug Administration. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN210012>.



## FDA 核准 Hemolung Respiratory Assist System 微創型呼吸器

根據台灣 2018 年的統計資料顯示慢性下呼吸道疾病每十萬人口粗死亡率為 26.1 人，每年有超過 6000 人因此死亡，居十大死因之第七位。當慢性阻塞性肺病(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)患者發生急性惡化可能導致呼吸衰竭，此時通常需要機械通氣的支持，意即須使用呼吸器幫忙將氣體送入病患的肺部，協助維持適當的氧氣與二氧化碳的分壓，減少病人呼吸肌肉的負擔，防止病人能量損耗，維持生命現象穩定。通常在輕度呼吸衰竭時可使用非侵入性呼吸器，但呼吸衰竭的情況惡化時就需要使用侵入性呼吸器，接受非侵入性呼吸器患者的住院死亡率已下降，然而使用非侵入性呼吸器失敗後接受侵入性呼吸器治療的患者死亡率呈現增長的趨勢，因此改善使用侵入性呼吸器的 COPD 患者的死亡率為一項重大的挑戰。

FDA 在 2021 年 11 月 13 日核准美國賓州 ALung Technologies 公司所開發的 Hemolung Respiratory Assist System 是一種微創的呼吸器醫療器材，適用於 18 歲以上 COPD 患者在臨床情況惡化時使用，期望能限制這類患者動態過度充氣，同時改善氣體交換，達到讓患者更快速脫離侵入式呼吸器的使用。此項產品是經由 De Novo 途徑上市的产品 (DEN210006)。<sup>1</sup>

根據 2020 年發表在 Annals of Intensive Care 的研究中納入有使用侵入性呼吸器的 COPD 個案，排除 BMI>35 kg/m<sup>2</sup>、PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub><200 mmHg、有出血性中風、肝素誘發血小板減少症、嚴重血小板減少症第二型等疾病史的個案，總計納入 12 名受試者進行開放、前瞻的介入性研究。而結果顯示使用 Hemolung Respiratory Assist System 可以有效改善 pH 值並減少 PaCO<sub>2</sub>，但沒有減少動態過度充氣的情況。<sup>2</sup>

Hemolung Respiratory Assist System 目前已揭露可能影像健康風險有：出血、血小板減少症、溶血、血栓；感染；不良組織和/或血液學反應；機械故障；血液動力學不穩定；低溫；氣體交換不足；血液稀釋；氣體栓塞；針對上述可能的健康風險均提出相應的風險管控措施，包括有：

- 應用在活體上的評估：包括動物試驗與臨床驗證資料必須證明在預期使用期限內的性能。



- 非臨床的性能測試必須證明醫材在預期使用條件下按預期運作，且必須通過的性能測試包括機械完整性、耐用性與可靠性。
- 必須證明與使用者接觸的部分是無菌的。
- 必須證明在產品使用期限內是持續無菌且醫材功能是穩定正常的。
- 必須證明所有與使用者有身體接觸的醫材部位通過生物相容性測試。
- 必須證明該醫材符合電性安規與電磁相容性測試。
- 必須通過軟體卻效與驗證之測試及風險分析。
- 標籤必須包含以下內容：
  - ✓ 與醫材本體與附件相關的非臨床與活體試驗評估之詳細摘要
  - ✓ 充分說明有關電路設置、不同器材與附件間的相容性、性能特徵與使用過程的維護
  - ✓ 產品使用期限

最後經由 FDA 定義 Hemolung Respiratory Assist System 與之後的等效類似產品均屬於第二等級 (Class II) 的醫療器材，通用名稱為 Extracorporeal System for Carbon Dioxide Removal，Product Code 為 QOH。

#### 參考資料

1. Hemolung Respiratory Assist System (DEN210006) :  
[https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf21/DEN210006.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/DEN210006.pdf)
2. Diehl JL, Piquilloud L, Vimpere D, Aissaoui N, Guerot E, Augy JL, Pierrot M, Hourton D, Arnoux A, Richard C, Mancebo J, Mercat A. Physiological effects of adding ECCO2R to invasive mechanical ventilation for COPD exacerbations. *Ann Intensive Care.* 2020 Sep 29;10(1):126. doi: 10.1186/s13613-020-00743-y. PMID: 32990836; PMCID: PMC7523267.