



亞法貝德生技電子報

醫材新聞

近日報載國內醫界建議婦女常用的避孕方式，包含避孕保險套、口服避孕藥、安裝子宮避孕器，並提醒避孕保險套若非全程使用，則可能避孕失敗率高達 10%。其實美國已有 SaMD 軟體上市，規劃避孕的婦女不用吃賀爾蒙避孕藥，也不用裝設子宮避孕器，若欲改變計畫進行懷孕的婦女也可另選生殖模式藉由回報體溫作為排卵期依據。諸如此類的軟體醫材崛起，將大大改變了消費者行為模式，同時也改變醫病關係，首先若是此類醫材為不需要醫師開立處方簽，可直接由醫材商販賣使用(Over-The-Counter, OTC)，則婦產科醫師無實際的醫療處置利益，病人也無後續放置未移除的風險，與對應的醫事糾紛。其二，保險套的效益僅在避孕，客群為安全性行為的單身族群，或是希望避孕的夫妻或情侶，對於有生殖規劃的族群其實無賣點。有意採自然生殖方式懷孕的婦女，則不會特意買保險套，反而需另採購排卵試紙及計算基礎體溫。其三，婦女對自身的體溫管控、健康狀態，以及避孕生育規劃更能全盤自主掌握。

本司近期應三軍總醫院與金工中心邀請演講，歡迎報名(課程連結):

- ◇ 2022/11/28「創新育成中心產學合作研究成果發表會」(三總)。
- ◇ 2022/11/29「智慧醫療器材工作坊」智慧醫材法規及技術標準實務介(金工中心)。

本期電子報提供資訊包含美國 FDA 發布最新草案更新仿冒醫材的定義，以及報導美國 FDA 核准口咽部神經刺激系統-Phagenyx System 改善吞嚥困難，歡迎各界參考!



■ FDA

美國食品藥物管理局 FDA 在 11 月發布了一份草案：“Referencing the Definition of "Device" in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in Guidance, Regulatory Documents, Communications, and Other Public Documents”，內容為解釋在指南中、監管文件中、通訊中及其他公開文件中對 FD&C 法案第 201(h) 節的如何引用及在聯邦食品、藥品和化妝品法案中的“醫材”做進一步的定義。

美國 FDA 在此草案中，依據 2021 《治療保護法案》更新對醫療器材的定義，以利於辨識仿冒醫材。根據草案定義，“仿冒醫材”一詞是指未經授權而在其容器、包裝或其標籤上有使用商標、商號或其他識別標記或印記的醫材產品；或未經授權使用的任何類似物及設計的醫材產品，由一個或多個製造商、加工商、包裝商或經銷商使用。或未經授權使用醫材製造、加工、包裝或經銷商銷售了此類醫材，並以此宣稱或被陳述為醫材產品。

美國 FDA 發布此指南是為了闡明 FDA 在文件中引用術語“醫材”和“仿冒醫材”的方法。多年來，“醫材”的定義已被編入聯邦食品、藥品和化妝品法案（FD&C 法案）第 201(h) 節中。2021 年 1 月治療保護法案頒布後，新名詞“仿冒醫材”及其定義被編入 FD&C 法案第 201(h)(2) 節中，而 FD&C 法案第 201(h)(1) 節中的“醫材”也被重新定義，但不會影響目前原有的“醫材”定義。因此，“仿冒醫材”將被拒絕進入美國市場。同時根據治療保護法，美國 FDA 有權銷毀被拒絕進入市場的產品。

美國 FDA 目前對外徵求草案意見。下列連結內有更詳細的解說。

- ✓ <https://www.fda.gov/media/154866/download>
- ✓ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/referencing-definition-device-federal-food-drug-and-cosmetic-act-guidance-regulatory-documents>



美國 FDA 核准口咽部神經刺激系統-Phagenyx System 改善吞嚥困難

因神經系統的破壞而發生吞嚥困難者，被稱為神經源性吞嚥困難，而這個情況最常見的原因是中風或創傷性腦損傷引起中樞神經系統損傷、或是因為長時間的機械通氣或氣管切開術導致周圍神經系統受損，都可能引發神經源性吞嚥困難。而吞嚥困難是重症加護病房患者的常見症狀，可導致吸入性肺炎、通氣時間延長和拔管延遲，甚至也是死亡率增加的獨立預測因子¹。

英國 Phagenesis 公司所開發的 Phagenyx Neurostimulation System 在今年 9 月獲得美國 FDA 的 De Novo 核准，是一款神經刺激裝置，在口咽部電刺激後從口咽黏膜刺激傳入神經纖維，除了治療一般的吞嚥障礙困難外，還可改善中風後嚴重吞嚥困難患者的吞嚥控制功能。²

Phagenesis 公司自 2010 年起發表一系列有關咽部電刺激可改善吞嚥障礙的文獻³，2015 年發表的隨機對照試驗的結果顯示，成功脫離呼吸機但因嚴重吞嚥困難而無法拔管的中風患者若連續 3 天接受咽部電刺激，可緩解吞嚥困難的情況，進而使患者能夠拔管⁴。而 2020 年在歐洲一項大型試驗的結果顯示在 245 名患有與中風、創傷性腦中風或機械通氣/氣管切除術後相關的神經源性吞嚥困難的成年人中，使用 Phagenyx system 是安全的，並且可顯著改善吞嚥困難，和降低發生反流或誤吸的風險¹。

目前已確定與 Phagenyx Neurostimulation System 可能發生的健康風險包括：

- 不正確的電流刺激導致不適或延誤治療，或不正確的刺激位置導致下巴顫抖或臉部/耳朵疼痛
- 因患者特殊傷害產生的神經刺激脫靶，導致有害的神經活動
- 因機械壓力、電效應或熱效應引起的組織損傷
- 電氣元件故障引起的電擊
- 影響其他裝置導致故障或受傷
- 不良組織反應
- 感染
- 軟體故障導致延誤治療或不適
- 補充氧氣時的火災風險
- 對於帶有餵食管醫材，滲漏或錯位會導致餵食相關的併發症（如暫時



營養不良、反流誤吸、呼吸窘迫等)

而改善措施包括：

- 非臨床的性能測試
- 軟體驗證、確認與危害分析
- 電性安全測試
- 電磁相容性測試
- 生物相容性測試
- 可行性測試
- 滅菌驗證
- 再加工驗證
- 人員訓練
- 標籤
- 保存期限測試

除了以上測試項目，Phagenyx Neurostimulation System 口咽部電刺激儀器與其他的類似產品還需要以下的特殊測試項目：

- 非臨床性能測試必須證明醫材在預期使用條件下如預期運行，測試必須包括以下部分：
 - 電氣輸出測試
 - 電氣元件的機械完整性測試
 - 測試驗證在補充氧氣的情況下，口咽部電刺激儀器的安全性
 - 若儀器包含餵食管，需進行餵食管功能測試，包括機械完整性、液體洩漏、流速與連接器相容性
- 性能資料必須證明在標籤上的保存期限內，醫材可維持持續包裝完整性與醫材功能
- 性能資料必須證明醫材中與患者接觸的部位之無菌性
- 必須證明醫材與患者接觸的部件通過生物相容性測試
- 性能資料必須驗證任何可重複使用組件的再處理說明
- 必須對任何醫材的軟體進行驗證、確認及危害分析
- 性能測試必須證明醫材所有電氣元件的電磁相容性與電性安全
- 培訓計畫必須進行充分的教育，使用戶在經過培訓後可正確操作本醫材



產

業

新

知

- 可行性測試必須證明醫材可按照培訓與標籤正確的使用
- 標籤必須包括任何無菌組件的保存期限

最後美國 FDA 認定 Phagenyx Neurostimulation System 與之後等效類似產品均屬 Class II 的醫療器材，且根據聯邦法 21 CFR 874.5950，定義通用名稱為 Oropharyngeal electrical stimulator 口咽部電流刺激儀器，Product code 為 QQG。

參考文獻

1. Koestenberger M, Neuwersch S, Hoefner E, Breschan C, Weissmann H, Stettner H, Likar R. A Pilot Study of Pharyngeal Electrical Stimulation for Orally Intubated ICU Patients with Dysphagia. Neurocrit Care. 2020 Apr;32(2):532-538.
2. DEN220025 : https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf22/DEN220025.pdf
3. Pharyngeal Electrical Stimulation Clinical Publication:
<https://www.phagenesis.com/publications/>
4. Suntrup S, Marian T, Schröder JB, Suttrup I, Muhle P, Oelenberg S, Hamacher C, Minnerup J, Warnecke T, Dziewas R. Electrical pharyngeal stimulation for dysphagia treatment in tracheotomized stroke patients: a randomized controlled trial. Intensive Care Med. 2015 Sep;41(9):1629-37.