



# 亞法貝德生技電子報

## 醫材新聞

之前流傳於醫材界之趣聞，需接受植入手術的病人若躺在手術台上發現，協助手術執刀的實際上是販賣植入物醫材廠商人員，可能會相當驚慌。但這也確算是醫界不可說的秘密，廠商為推廣新產品，需對醫師做技術指導，本身比執刀醫師還更熟稔產品及其特性，並因其橫跨各院醫師群，因此比單一駐點的醫師更瞭解各院手術室與相關醫材設備配置。然而近期在台灣也爆出醫材商擔任「手術室隱形成員」的事件，報載某醫院多名神經外科醫師疑似長期依賴醫材廠商協助捉刀，實際執刀醫師因多年未操刀，已荒廢多年功夫而顯生疏。廠商捉刀不僅是醫師個人的職業污點，更會演變成醫院、醫師、醫材公司三方的法律災難。最慘的是事件風暴後續須接受開刀的病人，因為醫師的專業已經無法持續有效保持，要再重新訓練，病人須重找其他醫師求診，或轉由其他院所重新安排開刀。當然手術室人力不足的問題，以及新醫材技術廣出，皆是醫院與醫師要面對的問題。不過腦筋動得快的醫材廠商已經致力於手術機器人與導航的開發，如研發達文西手術機器人的巨頭 Intuitive Surgical 正在為擴大其達文西機器人在心臟手術應用與門診手術中心基礎打底，這兩個市場未來都具有巨大的潛力。FDA 本月批准了該公司達文西微創手術多項心臟手術應用，以後主刀的醫師可能會面臨更疏於手動操刀，而更仰賴機器人的狀態。未來幫病人心臟開刀的不是醫師，而是機器人！

本期電子報提供資訊：包含 MDCG 於 2025 年發布之《醫療器材與體外診斷醫療器材上市後監管指南》建議，以及報導 FDA 體重管理用經顱電刺激器 Modius Lean 上市，歡迎各界參考！



## MDCG

歐盟醫療器材協調小組 (MDCG) 於 2025 年 12 月發布了 MDCG 2025-10—《醫療器材與體外診斷醫療器材上市後監管指南》(Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices)。這份文件為醫療器材 (MDR) 與體外診斷醫療器材 (IVDR) 的上市後監管 (Post-Market Surveillance, PMS) 系統建立了清晰的作業框架，強調監管活動必須貫穿產品的整個生命週期。

### 核心精神：PMS 是貫穿生命週期的「主動循環」

根據指南，PMS 系統必須是製造商品質管理系統 (QMS) 中的一部分。製造商不能再只是被動地等待客戶投訴，而必須主動從真實世界的經驗中收集數據：

- 主動收集：必須系統化地從實際使用經驗中收集資訊，以更新技術文件。
- 風險比例原則：系統的規模應與器材的風險等級及器材類型相稱。

### PMS 計畫書

不論器材風險高低，所有產品皆必備一套完整的 PMS 計畫書。該計畫必須預先定義監控的頻率、具體方法，以及最重要的「風險觸發閾值」。指南強調了上市後臨床追蹤計畫 (PMCF；MDR 器材適用) 或上市後效能追蹤計畫 (PMPF；IVDR 器材適用) 計畫並非獨立存在，而是 PMS 計畫書中密不可分的核心部分。

### PMS 監管報告

- PMS 報告 (PMS Report)：適用於低風險器材 (MDR Class I 與 IVDR Class A、B)，彙整分析結果與矯正措施。
- 定期安全性更新報告 (PSUR)：適用於中高風險器材 (MDR Class IIa/IIb/III 與 IVDR Class C、D)。

### PMS 數據如何驅動臨床與效能評估？

- MDR 器材：更新臨床評估，製造商透過上市後臨床追蹤活動 (PMCF) 主動收集數據，以確認器材在整個生命週期內的安全性、臨床效能與利益-風險比。
- IVDR 器材：更新效能評估，製造商透過上市後效能追蹤活動 (PMPF) 持續確認器材的科學有效性、分析效能與臨床效能。
- 產品設計與說明書 (IFU)：根據 PMS 發現的新風險、可用性問題或誤



用情況，改進產品設計或更新標籤。

**從合規終點到進化起點：以 MDCG 2025-10 重塑產品生命週期**

MDCG 2025-10 的發布，宣告了醫療器材進入「全生命週期監管」的新紀元。上市許可不再只是合規的終點，真正的挑戰在產品落地後才正式開始。一個具備主動偵測與交互作用功能的 PMS 系統，其價值已超越單純的法規滿足。它能確保臨床證據的持續連貫，讓製造商透過精準的數據回流機制優化產品設計，將監管壓力轉化為驅動創新與決策品質的關鍵核心。

- ✓ MDCG 2025-10 Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices :  
[https://health.ec.europa.eu/document/download/a9ad86b7-1b8e-4bae-beb4-48b2b3ed2f05\\_en?filename=mdcg\\_2025-10\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/a9ad86b7-1b8e-4bae-beb4-48b2b3ed2f05_en?filename=mdcg_2025-10_en.pdf)



## FDA 核准體重管理用經顱電刺激器 Modius Lean 上市

根據世界肥胖聯盟 (World Obesity Federation) 預測，到 2035 年全球將有約一半的人口患有肥胖症，肥胖通常與高糖、高飽和脂肪的飲食及久坐的生活方式有關。過多的體脂肪，特別是內臟脂肪 (Visceral Adipose Tissue, VAT)，與死亡率增加及多種疾病風險 (如心血管疾病、第二型糖尿病等) 密切相關。生理機制負責調控能量攝取與能量消耗，此一過程稱為能量恆定 (Energy Homeostasis)。參與此調控的重要神經結構之一為下視丘弓狀核 (Arcuate Nucleus, ARC)，其位於中樞黑皮質素系統 (Central Melanocortin System, CMS)。在 CMS 中，兩群對食慾與能量消耗具有拮抗作用的神經元共同設定全身脂肪量的「設定點 (Set-point)」。於正常生理狀態下，CMS 會依據多項生理參數使體脂肪量維持於該設定點附近。然而，當環境因素 (如不良飲食、壓力、睡眠不足及缺乏運動等) 影響 CMS 神經元的功能時，CMS 會促使身體維持較高的脂肪儲存量，使得單純透過節食減重後容易導致反彈。

英國 Neurovalens Limited 開發 Modius Lean，該產品是一款非侵入性的居家型神經刺激醫療器材，以電池供電並透過置於皮膚表面的電極將電流施加於患者頭部，以配合飲食與運動共同支援體重管理。本分類之裝置使用低強度電流，並非用於誘發癲癇發作。透過放置於皮膚上的電極，向患者頭部施加低階電流 (前庭神經刺激，Non-invasive vestibular nerve stimulation, VeNS)，其作用機制是透過刺激前庭系統，活化下視丘中負責能量平衡的區域。這種刺激被大腦解讀為身體活動量增加的訊號，進而促進脂肪消耗。此產品於去年 10 月獲得美國 FDA 的 De Novo 核准上市<sup>1</sup>。

在一項納入 241 名超重或肥胖成人的多中心隨機雙盲對照試驗中，受試者分為 Active 與 Sham 組，Active 組配戴 Modius Lean，Sham 組則配戴在外觀上與 Modius Lean 相同的裝置。兩組受試者每天在家中使用該器材一小時，為期 6 個月並同時搭配低熱量飲食。在總體重部分，Active 組體重下降 2.91%，Sham 組下降 2.30%，但並未達統計顯著差異 ( $p=0.39$ )。在內臟脂肪上，Active 組減少 12.63%，Sham 組減少 4.67%。相較於 Sham 組，Active 組顯著減少內臟脂肪 ( $p = 0.03$ )。此外，該研究觀察到內臟脂肪的減少並未伴隨顯著的肌肉流失，這與目前常見之藥物療法形成對比<sup>2</sup>。

FDA 認定 Modius Lean 與之後等效類似產品均屬 Class I 醫療器材，且根據聯邦法 21 CFR 876.5984，定義其通用名稱為「體重管理用經顱電刺激器 (Cranial electrotherapy stimulator for weight management)」，Product Code 為 SFW。該器材為處方設備，預期用途為輔助 22 歲 (含) 以上、身體質量



指數 (BMI) 為  $27 \text{ kg/m}^2$  或以上的成人進行體重管理，且必須配合飲食與運動方案使用。儘管其被歸類為風險較低的第一等級醫療器材，製造商仍須遵守包括設備註冊、產品列名、標籤規範及醫療器材報告 (MDR) 在內的一般管制規定。

**參考文獻：**

1. DEN240076:  
[https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf24/DEN240076.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf24/DEN240076.pdf)
2. Viirre, E., et al. (2025). Non-invasive vestibular nerve stimulation (VeNS) reduces visceral adipose tissue: results of a randomised controlled trial. Scientific Reports.