



亞法貝德生技電子報

醫材新聞

報載本土友信行與美商史賽克之間爆發代理權訴訟紛爭，目前一審判友信行敗訴，友信行尋求二審程序，同時間，本月台美對等貿易協定(ART)已於 2026 年農曆年前簽署，台灣多項具競爭力的醫材被列入豁免清單，2026/2/20 ART 協定的豁免條款因法院判決而無法即刻落實，川普隨即改引用《貿易法》第 122 條，宣布對全球進口商品先課 10%，隨後再調高到 15%，台灣醫材出口至美國可能必須先支付 10% 的基本關稅。友信行新聞事件突顯出醫材代理商在引進高科技設備時，必須在合約中對技術升級權限、設備回購優先機制、人才保護以及市場成熟後的轉型補償做出明確規範，以避免陷入資產瞬間貶值且求償無門的困境，並應尋求多家產品代理以分散原廠斷貨風險，或自身優勢轉往自有產品研發邁進。同時體認到，除了專屬授權，大多數經銷契約在法律上被視為一般商業關係，而非永久保障，法院傾向尊重「形式上的契約自由」，而跨國巨頭擁有強大的經濟實力，並同時掌握技術門檻與市場通路的雙重優勢。若僅依賴「誠信信賴」，未於合約中針對技術主權、退場補償及資產殘值保障設定嚴格的法律防線，後續遭受市場成熟後的權力重分配將難以保全自身權益。同樣地，ART 協定現況突顯出多國之間關係錯綜，即便雙手奉上稀世大禮且簽署協定，政局多變，亦有翻盤可能。如何在合作關係保持雙方利益與縮小風險，保有自身能量，實在須謹慎斟酌!

本期電子報提供資訊：包含 FDA 於 2026 年發布之《醫療器材網路安全：品質管理系統考量及上市前申報內容》指引，以及報導 FDA 核准 EpiMonitor：降低警示疲勞，強化居家癲癇照護體驗，歡迎各界參考!



FDA

FDA 於 2026 年 2 月 3 日 發布了《醫療器材網路安全：品質管理系統考量及上市前申報內容(Cybersecurity in Medical Devices: Quality Management System Considerations and Content of Premarket Submissions)》指引。此版本取代了 2025 年 6 月的舊規，旨在引導製造商建立更具韌性的安全防禦體系。

網路安全須納入品質管理系統

本指引最重大的變革在於將網路安全明確納入「品質管理系統規範」(QMSR)的範疇。FDA 強調，網路安全不再只是技術問題，而是設備安全性與有效性的核心組成部分。指引建議製造商採用「安全產品開發框架」(Secure Product Development Framework, SPDF)，這是一套涵蓋設計、開發、發布、支援到退役的全生命週期流程，用以系統性減少漏洞的數量與嚴重程度。

網路設備(Cyber Devices) 的定義及合規義務

根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FD&C Act) 第 524B 條，符合以下三項標準的設備即定義為「網路設備」：(1)包含軟體、(2)具備連接互聯網的能力、(3)含有易受網路威脅影響的技術特性。針對此類設備，上市前申報（如 510(k)、PMA 等）必須包含以下法定資訊：

- 監測與修復計畫：包含「協調漏洞披露」(CVD) 程序，確保能及時識別並修復上市後的漏洞。
- 軟體材料清單 (SBOM)：必須提供包含商業、開源與現成軟體組件的機器可讀清單，以強化供應鏈透明度。
- 安全性證明：提供流程與程序證明，確保設備及相關系統具備「合理的網路安全保證」。

必備的四種安全性架構視圖 (Security Architecture Views)

為了讓評估過程具備標準化基礎，指引要求在申報文件中至少提供以下四種視圖，以說明資產間的數據與指令如何安全傳遞：

- 全域系統視圖 (Global System View)：描述整體醫療器材系統，包含器材本身及其所有內外部連接（如雲端、醫院網路或維護伺服器）。
- 多位患者傷害視圖 (Multi-Patient Harm View)：評估當設備或網路遭入侵時，是否可能造成多位患者同時受到傷害。
- 可更新性與補丁視圖 (Updateability/Patchability View)：說明軟體更新與補丁部署的端到端路徑，特別需考量第三方網路傳輸過程中的保護機制。



法

規

要

聞

- 安全使用案例視圖 (Security Use Case View(s))：涵蓋醫療器材系統中所有可能因安全性受損而影響器材安全或有效性的功能。這些案例應包含不同的操作狀態（如開機、待機）以及臨床功能狀態（如編程、報警、交付治療、報告診斷結果）。

標籤與透明度要求

FDA 指出，缺乏網路安全資訊會限制用戶保護系統的能力，進而影響設備安全性。因此，標籤中應包含詳細的網路配置指南、期待接收/發送數據的端口清單，以及當偵測到異常活動時的應對程序，以確保用戶能分擔維護網路安全的責任。

- ✓ Cybersecurity in Medical Devices: Quality Management System Considerations and Content of Premarket Submissions (2026)
<https://www.fda.gov/media/119933/download>



EpiMonitor：降低警示疲勞，強化居家癲癇照護體驗

隨著全球慢性神經疾病盛行率逐年上升，癲癇的長期監測與居家照護需求亦持續增加。根據 World Health Organization 統計，全球約有 5,000 萬名癲癇患者。癲癇發作具有高度突發性，其中全身性強直陣攣發作（generalized tonic-clonic seizures, GTCS）可能導致跌倒、外傷，甚至增加猝死風險。因此，如何在非醫療院所環境中即時偵測發作並同步通知照護者，成為穿戴式醫療裝置的重要發展方向。

義大利公司 Empatica Srl 所開發的癲癇監測系統 EpiMonitor，採用手腕式穿戴裝置 EmbracePlus，整合皮膚電反應（Electrodermal Activity, EDA）、三軸加速度計與周邊皮膚溫度感測技術，透過演算法分析與 GTCS 相關之生理訊號模式。當系統偵測到疑似發作事件時，會透過行動應用程式向預設照護者發出警示，提供即時遠距支援。

為持續優化裝置效能並降低誤報率，Empatica 於既有核准產品基礎上提出新一代 510(k) 申請。該產品之 predicate device 為結合自家先前核准產品 K221282 以及 K181861。

K181861 為 Embrace Seizure Detection System，屬於該公司最早期上市的手腕式穿戴裝置，該產品以非 EEG 生理訊號為核心技術，透過 EDA 與動作訊號演算法辨識 GTCS 相關模式，並在偵測到疑似發作時發出通知；K221282 則為升級後之 EpiMonitor 系統，延續既有 intended use，並整合升級系統平台，強化雲端資料傳輸與遠距監測功能。而 K232915 延續既有 intended use 與技術架構，主要新增 Low-Sensitivity 模式以降低誤報率的表現。

「Low-Sensitivity (LS) 模式」相較於既有 Standard 模式以較高敏感度為優先目標，LS 模式主要應用於日間活動量較高的情境，透過調整演算法判定門檻以降低誤報率（false alarm rate），減少照護者警示疲勞（alarm fatigue）。

在臨床與效能驗證方面，申請文件包含來自醫院癲癇監測單位（Epilepsy Monitoring Unit）資料與真實世界使用數據，比較不同模式下之 positive percent agreement (PPA) 與誤報率。數據顯示，在降低誤報率的同時，系統仍維持臨床可接受之發作偵測能力，支持其與 predicate device 具實質等同性（substantial equivalence）。



除臨床性能評估外，K232915 亦延續既有平台完成電氣安全 (IEC 60601)、電磁相容 (EMC)、生物相容性 (ISO 10993)、軟體驗證與資安文件更新等測試。由於硬體平台與基本技術特徵未發生重大改變，本案最終依 510(k) 路徑完成審查。

EpiMonitor 於 2024 年取得美國 FDA 510(k) 核准 (K232915)，屬於既有上市產品之實質等同性 (Substantial Equivalence) 認定。屬 Class II 醫療器材，Product Code 為 QVX。

參考文獻：

1. K232915: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf23/K232915.pdf
2. K181861: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K181861.pdf
3. K221282: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf22/K221282.pdf