



亞法貝德生技電子報

醫材新聞

台積電董事長魏哲家日前在演講中，認為機器人若要提供實質服務，關鍵在於具備強大感測器與處理資訊的「大腦」，並直言中國大陸發展會跳躍的機器人「沒用、好看頭而已」，因為真正能落地應用的機器人需要極高的可靠性。魏董更自信指出，全球 95% 的機器人大腦晶片皆由台積電製造。然而，就在魏董發言前一周，中國國家藥監局批准了博睿康研發的「侵入式腦機介面手部運動功能代償系統」註冊申請，這是全球首款獲批上市的侵入式腦機介面醫材（BCI）。該系統採用硬腦膜外微創植入技術，專為頸段脊髓損傷的四肢癱瘓者設計，透過「意念控制」驅動氣動手套，輔助患者恢復手部抓握功能。相較之下，美國研發則以馬斯克的 Neuralink 為代表，雖然 Neuralink 技術的侵入性較高，能精準連結上千個神經元，但目前仍處於臨床試驗階段。其首位受試者已能憑意念操作電腦、打電動，甚至是控制空氣清淨機，生活品質大幅提升。此外，美國 Synchron 公司則另闢蹊徑，開發出經由血管植入、侵入性較低的裝置，協助運動神經元疾病患者產生數位運動訊號。這場從實驗室邁向產業化的競賽，正為全球癱瘓患者重拾自主權開啟新頁。腦機介面已成為醫療復健的新戰區，雖然魏董強調硬體可靠性的重要，但中國在醫材審批與產業化落地已先下一城，展現出不容輕視的競爭力。後續戰場鹿死誰手尚未分曉，各方勢必得步步為營！

本期電子報提供資訊：包含 FDA 於 2026 年發布之《具減重相關適應症之醫療器材：上市前考量》建議，以及報導 FDA 通過 LifeVac 呼吸道淨空裝置作為窒息二線療法的 DeNovo 上市申請，歡迎各界參考！



FDA

FDA 於 2026 年 3 月 13 日 發布了《具減重相關適應症之醫療器材：上市前考量(Medical Devices with Indications Associated with Weight Loss – Premarket Considerations)》指引。這份文件為製造商在準備 PMA、510(k)、De Novo 及 IDE 申報時，針對非臨床測試、臨床試驗設計及益處-風險分析提供了全面性的合規建議。

非臨床研發測試

指引強調，針對需置入胃部的減重器材，必須透過詳盡的性能驗證來確保器材在極端環境下的穩定性：

1. 機械耐用性測試 (Durability and Fatigue)：製造商應模擬胃部蠕動產生的疲勞壓力。指引提供了一個關鍵參考計算：基於每日 6 餐、每餐 100 分鐘、每分鐘 3 次蠕動的頻率，在 180 天的植入期內，器材應能承受總計 324,000 次的壓力事件測試。
2. 微生物敏感性與環境評估 (Microorganism Susceptibility)：長期置於胃部的器材易受細菌或真菌定殖，特別是當患者併用質子幫浦抑制劑 (PPI) 導致胃部 pH 值上升時。這類微生物可能導致材料降解或引發球囊異常增壓，廠商必須執行嚴格的風險評估。
3. 網路安全與軟體義務：若器材符合「網路設備」(Cyber Device) 定義，製造商必須依據 FD&C Act 524B 條款提交網路安全文件與軟體材料清單 (SBOM)。

臨床效能門檻：5% 優越性間距

在臨床實證方面，FDA 建議以總體重減輕百分比 (% TBWL) 作為核心指標：

- 有效性標準：器材組的平均 % TBWL 需優於對照組至少 5% (優越性間距)，且建議至少 50% 的受試者達到 $\geq 5\%$ 的 TBWL 減重效果。
- 試驗規範：強烈建議針對首創器材採用偽手術 (Sham-controlled) 對照組以排除安慰劑效應
- 單一試驗點的收案比例不應超過 20%，以確保數據的代表性。

風險評級：益處-風險矩陣



指引引入「修訂版 Clavien-Dindo 分類」將不良事件 (AE) 嚴重度分為 Grade I 至 Grade V。FDA 將利用這些數據對照評估矩陣 (Evaluation Matrices)，透過三色標記 (有利、不確定、不利) 來輔助決策。整體風險取決於「最嚴重」的等級；即便多數副作用輕微，若出現極少數 Grade IV (危及生命) 事件，也可能導致產品評價轉為不利。

結論

2026 年新指引透過益處-風險矩陣量化了審查標準，明確指出單一嚴重不良事件即可能影響過審結果。製造商應將合規重心前移至研發初期的機械模擬與微生物風險控管，及早對標此系統化工具以優化臨床設計，精準達成益處與風險的平衡並縮短上市時程。

- ✓ Medical Devices with Indications Associated with Weight Loss – Premarket Considerations (2026)

<https://www.fda.gov/media/191489/download>



FDA 通過 LifeVac 呼吸道淨空裝置作為窒息二線療法的 DeNovo 上市申請

呼吸道異物阻塞是一種高發、高致死但可以預防的傷害。長久以來使用的是各種急救技巧的組合，例如按壓腹部、拍背、按壓或推擠胸腔等，構成了基本救命術之一。近年來開始有廠商提供所謂的呼吸道淨空裝置(airway clearance device, ACD)，以無外部動力源的方式手動進行吸引。其中，LifeVac LLC 的 LifeVac 藉由面罩、單向閥、吸引器(plunger)形成了一種完全非侵入式的方案。

根據 LifeVac 的 FDA 審查總結報告，一共包含了兩個臨床試驗：

- 第一項試驗(使用報告)：資料來自 LifeVac 官網的使用者回報。透過不同的連結入試驗的使用者被分為不同的組別(Cohort)，但是無論哪一個組別的結果均被註記上”須注意試驗資料可能存在正向偏見(positively biased)，因為受試者均來自成功使用器材者”。
 - 在 Pre-2025 Per-IFU cohort 的結果中，735 名納入的受試者僅有 23 件與窒息相關的嚴重不良事件；34 不良事件中有 15 件為與器材相關的併發症，有 19 件為與窒息相關的併發症。15 件與器材相關的併發症中，包含 8 名受試者的嘴或者喉嚨的擦傷、4 名受試者的嘴或鼻的瘀青、2 名受試者流血、1 名受試者呼吸道腫脹。735 名納入的受試者中有 681 名進行有效性分析，其中 654 名為成功或部份成功。
 - 在 Post-2025 Per-IFU cohort 的結果中，367 名納入的受試者有 30 件與窒息相關的嚴重不良事件；26 件不良事件中有 12 件為與器材相關的併發症，有 14 件為與窒息相關的併發症。12 件器材相關的併發症中，包含 8 名受試者的嘴或者喉嚨的擦傷、1 名受試者嘴或鼻的瘀青、3 名其他併發症(2 名眼睛周圍血管破裂以及一名聲音沙啞)。367 名納入的受試者中有 48 名排除於有效性分析因為結果為”未知”，其餘 319 名受試者中有 307 名成功或部份成功。
- 第二項試驗(購買者問卷研究)：委託第三方機構(CRO)執行進觀察型問卷研究。一共從資料庫隨機挑選了 10 萬名購買者，並以 E-mail 進行邀請在線上平台填寫問卷。試驗的安全性主要指標為與使用器材相關的嚴重不良事件(亦即嚴重不良反應)。安全性次要指標為與使用器材相關的不良事件(亦即不良反應)。性能主要指標是成功或者部份成功佔了總個案數的比例，設定須至少 80%。性能次要指標為探索器材使用結果與不同因素的關聯，包含窒息者的年齡、阻塞性質、窒息事故發生



的環境、器材使用者的經驗。在試驗結果中，有 1414 名購買者(1.4%)開啟 E-mail 連結、694 名(0.7%)簽署同意、639 名(0.64%)完成問卷。其中有 617 名(96.5%)回報還沒使用試驗器材，22 名(3.5%)已經使用。在 22 名已經使用的結果中，只有 6 名認為是依照 IFU 進行。其中有 5 名認為是成功(排除窒息、正常呼吸並且無須進一步干預)或部份成功(只須用手輕掃患者的嘴，和/或將患者翻到一側，和/或採取基本救命術(BLS)措施，可排除窒息)。在安全性部份，6 名中有 3 名患者無須進一步醫療照護，其餘 3 名叫了救護車，其中 2 名送到急診室，1 名送到醫院；6 名中有 5 名表示沒有試驗器材相關併發症，1 名表示不知道；6 名中有 3 表示沒有窒息相關併發症，3 名表示有喉嚨刺激感；6 名中沒有任何 SAE。本研究被描述為”由於樣本數太少，無法產生有意義的推論”。

作為臨床資料的總結，上述資料顯示了一定的利益以及少量的不良事件，但是依照 IFU 進行的樣本數太少，無法對於成功率和不良事件率產生結論。此外資料來自自願通報，本質上會有潛在的篩選/報告偏誤(selection/reporting bias)。此外，資料中包含了見證者提供的結果，不清楚見證者是否與事故足夠相關，以及是否有在事故期間全程待在現場以允許準確通報。此外，結果極端好或者極端壞的使用者可能比其他人更踴躍通報。同時研究也可能有記憶偏誤，因為多數受試者通報的是發生在 1 個月或更之前的事故。

在最終的風險與利益的決定中，首先考慮到窒息是一種威脅生命而且進展快速的狀況。完全窒息下兩分鐘內就會血氧下降然後失去意識。目前 BLS 成功率約 75%，若不成功則很快發展為無反應、呼吸停止與死亡。這表示需要後續手段，但目前美國許多地方的先進醫療服務需要 7-10 分鐘。LifeVac 作為一種可以在現場由個人進行的干預方式，可能可以幫助填補這個空缺。在現有有限的臨床資料中，顯示出使用者可以使用 LifeVac 來解除窒息，不良事件與併發症比較輕微，並且沒有嚴重不良事件。再考慮到在臨床前測試中，LifeVac 可以產生足夠吸力將阻塞物往嘴巴移動；在屍體測試中，LifeVac 可以將阻塞物往近端移動，即便沒有完全取出。即便部份解除阻塞也應認為是好的，因為可以繼續呼吸並爭取時間。此外人因測試也顯示一般人可以在 169 秒內完成器材組裝與使用，這個時間低於 4 分鐘，也就是開始因缺氧造成永久性腦損傷的時間。基於上述全部資訊，認為當 LifeVac 作為完全呼吸道阻塞的二線療法時，有充分證據顯示可能的利益超過了可能的風險，雖然風險與利益仍未完全了解，但可透過管控措施加以緩解。



因此，LifeVac 於 2026/03/04 通過 De Novo 途徑獲得上市許可，並成立新的分類分級 874.5400 以及 Product Code QXN，其鑑別為一種抗阻塞的吸引裝置，作為二線療法，透過吸力來解除完全呼吸道阻塞的窒息。器材預期在緊急狀況下 BLS 無效後作為一種二線療法。

參考文獻：

1. Dunne, Cody L, Kayla Viguers, Selena Osman, Ana Catarina Queiroga, David Szpilman, and Amy E Peden. 2023. "A 2-Year Prospective Evaluation of Airway Clearance Devices in Foreign Body Airway Obstructions." Resuscitation Plus 16 (December): 100496. <https://doi.org/10.1016/j.resplu.2023.100496>.
2. lifevac, llc. 2026. Device Classification Under Section 513(f)(2)(De Novo). Device Classification Under Section 513(f)(2)(De Novo) No. DEN250012.
3. Product Code: QXN. Product Classification.
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm?id=1793>.