



亞法貝德生技電子報

醫 材 新 聞

本公司非常榮幸向大家分享最新的學術喜訊！由本公司合作夥伴與專業研究團隊所主導的兩項重要臨床研究，已於今年 2026 年 7 月順利通過嚴格的同儕審查，雙雙發表於國際權威學術期刊。

🏆 成果一：連續型血壓量測醫療器材領域（榮獲致謝肯定）

嚴格遵循 ISO 81060-3:2022 國際標準，克服 ICU 重症環境挑戰。團隊的專業付出，更榮幸獲得研究團隊於論文致謝中指名肯定！

- 文獻標題：Continuous BP monitoring of ICU Taiwanese patients: training-phase evaluation of oCare™ BP100 according to ISO 81060-3: 2022.
- 發表期刊：Frontiers in Medical Technology, 2026 Jul 7.

🏆 成果二：醫學美容與皮膚保養領域（榮登全球領域前五強）

協助台灣頂尖專家與跨國大廠執行嚴謹的隨機半臉對照臨床試驗，成果榮登全球醫美與整形外科領域排名第五的指標期刊！

- 文獻標題：Integrated Topical Skincare Enhances Picosecond Laser Treatment Outcomes for Photoaging: A Prospective Split-Face Trial.
- 發表期刊：Aesthetic Plastic Surgery, 2026 Jul 23.

這次的雙捷報橫跨了高技術門檻的「連續型血壓量測之醫療器材驗證」與講求科學實證的「皮秒雷射結合護膚產品」之臨床試驗，充分展現了本公司在不同領域中，皆具備高標準的試驗設計、嚴謹的數據管理與卓越的專案執行力。本公司將持續秉持專業與高效率，成為您生技醫藥研發道路上最值得信賴的 CRO 夥伴！本期電子報提供資訊：包含 MDCG 於 2026 年發布之「製造商與分銷商之間的 UDI 分配」，以及報導 FDA 通過呼吸器波形分析軟體-Syncron-E 上市申請，歡迎各界參考！



MDCG

歐盟醫療器材協調小組 (MDCG) 於 2026 年 7 月發布立場文件《MDCG 2026-5 製造商與分銷商之間的 UDI 分配 (UDI assignment between manufacturers and distributors)》，旨在界定歐盟市場上製造商與經銷商之間的 UDI 分配權責。本指引明確指出：唯有「原製造商」具備指派 UDI-DI 碼及向發行機構領取代碼的法定權利。過往經銷商以自己名義申請 UDI 並登錄 Eudamed 的做法已被認定不合規。

導因與行業亂象：經銷商自申請 UDI 導致資料庫混亂

在歐盟實務中，許多分銷商依 MDR/IVDR 第 16(1)(a) 條以自身品牌銷售醫材（標籤保留原製造商資訊）時，誤以為有權自行分配 UDI，直接向發行機構申請並綁定 UDI-DI。這導致：

- UDI-DI 碼在發行機構資料庫中被錯誤綁定在經銷商名下。
- 同一器材在 Eudamed 註冊了兩組 UDI-DI（製造商/經銷商），造成追溯混淆。

核心原則：唯有「製造商」是唯一合法的 UDI 分配主體

- 經銷商、進口商、授權代表皆「無權」分配 UDI：MDR/IVDR 法規明確規定，唯有在器材標籤與文件上標示的「製造商」，才是唯一有權為其醫材分配、維護 UDI 的法定實體，也是唯一能在 Eudamed 中進行器材註冊的經濟營運商。
- UDI 必須與「製造商」綁定（即便有兩個品牌名稱）：MDCG 指出，若同一款醫材以兩個不同的商品名在歐盟銷售，確實可以且應該分配兩組不同的 UDI-DI 碼。但是，這兩組 UDI-DI 碼都必須由「製造商」進行分配，且在 UDI 發行機構的資料庫與 Eudamed 中，都必須且只能連結到製造商名下

MDCG 2026-5 宣告歐盟對 UDI 追溯管制的全面收緊。製造商切勿因商業合作而讓渡 UDI 法律主導權，業者應儘速校正合約與資料庫登錄，以符合歐盟最新標準。

https://health.ec.europa.eu/document/download/f34c1afd-8d01-44cc-bf94-33e4bcac0ef2_en?filename=mdcg_2026-5_en.pdf



美國 FDA 核准呼吸器波形分析軟體 Synchron-E 上市

機械通氣（Mechanical Ventilation）是加護病房中維持急性呼吸衰竭患者的重要醫療處置，其目的是輔助氣體交換並降低患者的呼吸負擔。然而，當病人的自主呼吸需求與呼吸器送氣的參數在時間、流量、容積或壓力上不一致時，就會發生病人-呼吸器不同步（Patient-Ventilator Asynchrony, PVA）¹。

PVA 發生率約在 10% 至 85% 之間，最常見的類型為觸發不同步（Triggering asynchrony），包含無效吸氣/無效觸發（ineffective effort）、自動觸發（auto-triggering）及雙重觸發（double triggering）。PVA 可能會導致患者呼吸困難、肺部氣體交換惡化、血氧降低以及鎮靜藥物或神經肌肉阻斷劑使用增加；也可能進而導致機械通氣時間延長、脫離呼吸器時間延長及死亡率增加。傳統臨床上最常以增加鎮靜劑作為處理 PVA 之方式，但已有文獻指出該方式會使患者延長通氣時間並增加死亡率。更理想之作法為微調呼吸器設定，但該方式高度依賴臨床照護人員持續觀察患者呼吸器波形，在醫療人力有限的情況下難以全面落實，因此，非侵入式、自動化監測的方式為呼吸照護的重要需求^{1,2}。

Autonomous Healthcare, Inc. 開發呼吸器波形分析軟體 - Synchron-E 作為輔助工具並提供給呼吸治療師使用之軟體。用於偵測先前記錄之機械通氣波形資料中，於呼氣及休息期間出現無效吸氣的證據。每次分析可針對先前記錄的 30 至 60 分鐘呼吸器波形資料進行分析，並顯示彙整後的分析結果供醫療照護人員查看。其使用範圍限於從接受侵入性通氣且年滿 22 歲之成人患者所取得的檔案。資料以回溯性方式檢視，不適用於需要即時處理的情境³。

為評估此軟體的偵測效能，該公司於 2019 年發表針對無效觸發進行了診斷效能的對照試驗。此研究對照比較臨床醫師目視分析呼吸器波形與自動化系統波形分析。回溯性納入 7 名在 PSV 模式下接受機械通氣的成年病人，共分析 926 個呼吸週期。以獨立臨床醫生分析侵入式生理訊號（包括食道壓、跨橫膈壓或橫膈膜電訊號）的判定結果作為參考標準。在僅提供常規非侵入式氣道壓力與流量波形的條件下，由三名擁有 7 至 21 年經驗的呼吸治療師組成的評估小組與 Synchron-E 系統分別進行盲測判讀⁴。

結果顯示，臨床醫生組的偵測靈敏度為 41.1%，特異度為 99.3%，與參考標準的一致性指標（Cohen's K）為 0.53；而 Synchron-E 系統的偵測靈敏度為 83.2%，特異度為 98.5%，與參考標準的一致性指標為 0.83⁴。

軟體產品「Synchron-E」於 2026 年 6 月獲得美國 FDA 的 De Novo 核准，此軟體是一種處方使用醫療器材，利用軟體演算法分析機械通氣波形資料，以



偵測、顯示及總結患者與呼吸器之間的互動情形。此器材將分析結果提供給醫療照護人員，作為監測或臨床評估的輔助依據³。

目前可能發生的健康風險與改善措施如下：

健康風險	改善措施
演算法錯誤或軟體故障導致偽陽性、偽陰性或錯誤偵測，導致病人處置延誤或錯誤	● 臨床性能測試 ● 軟體驗證、確校及風險分析 ● 標籤
使用者過度依賴演算法，或未能結合其他臨床資訊進行評估，導致錯誤解讀輸出結果	● 人為因素／可用性測試 ● 標籤
輸入數據品質不佳或呼吸器特徵不相容，導致輸出錯誤	● 軟體驗證、確校及風險分析 ● 標籤
使用錯誤，導致輸出錯誤	● 人為因素／可用性測試 ● 軟體驗證、確校及風險分析 ● 標籤

除《聯邦食品、藥品與化妝品法案》(FD&C Act) 之一般管制，呼吸器波形分析軟體 (Ventilator Waveform Analysis Software) 須遵守以下特殊控制：

1. 臨床性能測試必須證明器材在預期使用條件下能夠依其預期用途正常運作。試驗必須符合以下要求：
 - I. 器材輸出結果必須與具有臨床合理性的參考標準進行比較；
 - II. 應使用與器材輸出結果相關的效能指標，在具臨床相關性的範圍內評估器材與參考標準之間的一致性；
 - III. 臨床資料集必須能代表預期使用族群及相關臨床參數（例如通氣模式），並納入所有相容的呼吸器型號。任何資料選擇標準或限制均必須完整說明並提出合理性依據；以及
 - IV. 試驗所使用的資料集必須與用於訓練或開發軟體演算法的資料彼此獨立且不重複。
2. 軟體驗證、確效及風險分析必須提供相關資料。軟體文件必須包括：
 - I. 相容性測試，以驗證器材與所有標示為與該器材相容之呼吸器搭配使用時的效能；
 - II. 用於分析資料之演算法描述，包括輸入與輸出、演算法邏輯及相關技術參數，以及排除資料不予分析的標準；以及



III. 用於開發演算法之資料集相關資訊，包括研究族群及相關臨床特徵（例如通氣模式及呼吸器型號）。

3. 人為因素/ 可用性測試必須證明以下事項：

- I. 預期使用者僅依據使用說明及標示，即能正確使用器材並解讀器材輸出結果；以及
- II. 測試必須於預期使用環境中進行，並納入最不利情況的模擬使用條件，以確保器材與臨床工作流程相容。

4. 標籤內容必須包含：

- I. 器材技術參數的詳細摘要；
- II. 相容的呼吸器型號及版本、通氣模式，以及相關設定的清單；
- III. 使用該器材所進行之臨床效能試驗的摘要；
- IV. 說明器材可能失效或無法達到預期效能水準的情況（例如極端的呼吸器設定或特定患者族群）；以及
- V. 警告使用者不得過度依賴器材的輸出結果。

美國 FDA 認定 Synchron-E 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 868.5896，定義通用名稱為呼吸器波形分析軟體，Product code 為 QVC。

參考文獻：

1. Holanda MA, Vasconcelos RDS, Ferreira JC, Pinheiro BV. Patient-ventilator asynchrony. J Bras Pneumol. 2018 Jul-Aug;44(4):321-333. doi: 10.1590/S1806-37562017000000185.
2. Gholami B, Phan TS, Haddad WM, Cason A, Mullis J, Price L, Bailey JM. Replicating human expertise of mechanical ventilation waveform analysis in detecting patient-ventilator cycling asynchrony using machine learning. Comput Biol Med. 2018 Jun 1;97:137-144. doi: 10.1016/j.combiomed.2018.04.016.
3. U.S. Food and Drug Administration. Device Classification Under Section 513(f)(2) De Novo: DEN250025, Synchron-E. 2026.
https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf25/DEN250025.pdf
4. Phan TS, Costa R, Haddad WM, Mullis JC, Price LT, Cason AD, Bailey JM, Gholami B. Validation of an automated system for detecting ineffective triggering asynchronies during mechanical ventilation: a retrospective study. J Clin Monit Comput. 2020 Dec;34(6):1233-1237. doi: 10.1007/s10877-019-00442-5.