



亞法貝德生技電子報

親愛的客戶：

您好! 感謝您對本公司長期愛護與支持。為因應內部營運需求，自 113 年 11 月起，本公司營業登記地址與聯絡地址變更，原公司負責人、統一編號、電話及傳真、銀行帳號皆維持不變。變更後公司資訊：

公司名稱: 亞法貝德生技股份有限公司

負責人: 張琬琦

統一編號: 28114335

登記地址(統一發票地址): 新竹縣竹北市自強南路 36 號 3 樓

聯絡地址(辦公室): 302058 新竹縣竹北市生醫路二段 2 號 2 樓 D201

公司電話: 03-5503288

公司傳真: 03-5503600

公司官網: alfabetacro.com

本公司於變更前與貴公司簽署之合約/訂單/文件皆屬有效，也請貴公司不吝支持與指教。

本司因應成功大學前瞻醫療器材科技中心邀請，於 12/5(四)下午「113 年醫療器材技術人員繼續教育訓練」講解「AI/ML 人工智慧機器學習醫療器材法規與案例探討(3H)」，歡迎學員線上報名，可採實體或線上同步上課。

本期電子報提供資訊: 包含上述 FDA 發布之「醫療器材生物相容性評估化學分析」的產業指南介紹，以及報導 FDA 核准歐姆龍首件具心房顫動偵測功能之家用血壓機，歡迎各界參考!



■ FDA

- ◇ 美國 FDA 於 2024 年發布了「醫療器材生物相容性評估化學分析」的產業指南。
- ◇ 本指南中提供的建議旨在提高分析化學研究的一致性和可靠性，生物相容性評估所需的資訊和/或測試類型可能因裝置特性和預期用途而異。鼓勵製造商在進行化學特性分析作為裝置生物相容性評估的一部分時，使用符合其特定目的的方法，並考慮本指引文件中討論的注意事項。
- ◇ 本指南中有關測試品提取內容，簡介如下：

一、提取條件

應選擇提取條件以獲得組織可能接觸的裝置中分析物含量的最壞情況估計值，並提供選取條件的基本原理，提供的推薦萃取方法如下表。

	接觸時間		
	有限制的 (<24h)	延長 (1-30 天)	長期 (>30 天)
提取時間 / 循環次數	過度萃取或與臨床相關的最惡劣情況	過度或極端的提取	過度或極端的提取
溶劑種類	極性和非極性	極性和非極性	極性、半極性和非極性
建議進行無法揮發之殘留物的分析	不適用	是	是

*建議採用超過臨床使用的時間和溫度

*如果無法在分析上方便的極性或非極性溶劑中評估裝置可能需要進行生物測試，但在某些情況下，可以合理使用其他溶劑

二、提取重複次數

對於每種溶劑，指引建議一式三份進行萃取，並對每次單獨的提取進行分析。



三、提取量

建議最大限度地減少提取量，並根據相關已發表的文件和/或化學分析和後續的毒理風險評估(toxicological risk assessment)所需的靈敏度來證明其合理性。

四、提取溫度和時間

應提供提取的溫度和持續時間，包括提取週期的持續時間（如果進行徹底提取）並證明其合理性。進行徹底提取時，指南中建議所有周期具有相同的持續時間。使用不同持續時間的循環（例如，初始 72 小時循環，然後重複 24 小時循環），理由應說明這些條件如何導致最壞情況下的暴露估計值。雖然 ISO 10993-12 中的建議可用作選擇溫度和時間的起點（例如，50 °C，72 小時循環），但在選擇溫度和時間時也應考慮本指南中的其他建議。例如，對於過度的提取，指引建議溫度和時間都超過臨床使用。作為另一個例子，對於徹底提取，條件（包括溫度和時間）應產生足夠數量的可提取物，以證明已達到耗盡。

五、顆粒物

當在測試提取物中觀察到顆粒時，指引建議對顆粒進行測試，以確定顆粒的可能來源和化學成分，以及組織是否可能暴露於最終成品設備中的顆粒。如果證明在設備使用過程中發生顆粒釋放，指南中建議提供資訊以解決與顆粒臨床安全相關的任何問題。建議您確定顆粒產生的原因（例如，製造流程和/或設備在標籤保質期內穩定性的變化）。

- ✓ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/chemical-analysis-biocompatibility-assessment-medical-devices>



FDA 核准歐姆龍首件具心房顫動偵測功能之家用血壓機

心房顫動 (Atrial Fibrillation, 簡稱 AFib) 是造成中風的主因之一¹。AFib 確診的黃金標準是 12 導程 ECG², 除了須要患者到醫院進行檢測以外, 其中有約 40% 的患者是無症狀, 因此錯失了及早診斷的機會³。考慮到血壓機的普及與容易操作, 使用血壓機來檢測 AFib 是一個已經存在多年的想法, 並且過去也已經有實際產品上市, 例如 Microlife TWIN200 AFS (510(k): K101275), 但該產品適用於醫院而非居家。此外, 這些產品大多使用演算法(例如 time-domain analysis、frequency-domain analysis 或是其組合)來分析各項統計指標以偵測 AFib, 並因此獲得了不錯的性能, 但也有一些研究指出部份機型只能在高靈敏度與高特異度之間擇一, 另一項指標則只能達成約 80% 上下⁴。為了以家用血壓機追求更好的 AFib 檢測性能, Omron Healthcare, Inc. 的 IntelliSense™ AFib 算法使用了機器學習來分析 300 項指標, 以偵測 AFib。

在一項前瞻、平行設計、開放式、無隨機化的試驗中, 一共取得了 654 名參與者的知情同意, 其中 81 名由於有 AFib 病史, 但未在 ECG 呈現因此排除, 另外 14 名在 ECG 上無法明確診斷出 AFib 因此排除, 最終收錄了 559 名受試者⁵。其中包含了 267 名受試者在 AF 組別, 另外 292 名在 non-AF 組別。試驗使用兩台有相同功能的 Omron Healthcare, Inc. 血壓機, 並使用 12 導程 ECG 作為參考標準, 以及與 Microlife WatchBP Home A (BP 3MX1-3) 對比。試驗結果顯示 Omron HEM-7371T1-AZ BPM 可以達成 95.1% (95%CI: 91.8-97.4%) 的靈敏度、98.6% (95% CI: 96.6-99.7%) 的特異性以及 97% (95%CI: 95.2-98.2%) 的準確度 (accuracy), 同時也在另一台 Omron HEM-7371T1-AZAZ BPM 得到類似的結果。同時, Omron Healthcare, Inc. 的兩台器材偵測 AFib 的性能在靈敏度、準確度以及陰性預測值 (NPV) 方面都顯著優於對比的 Microlife WatchBP 血壓機 ($p < 0.0001$)⁵。

依照 FDA 指引 The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)], 適應症上的差異會構成新的預期用途, 包含醫院使用對比居家使用。另外, 如果是構成了全新類別的安全與有效性問題的技術特性差異, 也會判定為非實質等同 (NSE)⁶。在 FDA 核准上市的血壓機中, Omron Blood Pressure Monitor with Atrial Fibrillation (AFib) Detection Feature 是首個可用於居家環境的偵測 AFib 的器材, 並且也是首個使用機器學習算法來偵測 AFib 的器材。因此 Omron Blood Pressure Monitor with Atrial Fibrillation (AFib)



Detection Feature 於 2024/10/08 通過 De Novo 途徑獲得上市許可，並成立新的分類分級 21 CFR 870.1135 Oscillometric-based, over-the-counter, atrial fibrillation notification feature 以及 Product Code QXY，其鑑別為”基於示波法的家用 AFib 通知功能，為軟體演算法，分析基於示波法、非侵入式血壓量測訊號，以篩檢可能的 AFib”⁷。

參考資料

- 1.CDC, About Atrial Fibrillation. *Heart Disease* (2024)
- 2.V. Vyas, J. Duran, A. Ansari pour, M. Niedzielko, A. Steel, A. Bakhai, Does A 12-Lead Ecg More Reliably Detect Atrial Fibrillation Than A Rhythm Strip Only Ecg? *Value in Health*. 17, A485–A486 (2014).
- 3.O. Healthcare, FDA Grants De Novo Authorization to OMRON Healthcare for New Blood Pressure Monitors with AI-Powered AFib Detection Feature. *OMRON Healthcare* (2024)
- 4.F.-C. Chiu, I.-C. Huang, [A clinical validation of AViTA home blood pressure monitor for atrial fibrillation detection in adults](#). *Blood Pressure Monitoring*. **29**, 299–304 (2024).
- 5.M. Janik, G. Raad, G. Nijmeh, M. O’Steen, J. Rasmussen, [Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor](#). *Heart Rhythm*. **21**, 2023–2027 (2024).
- 6.Center for Devices and Radiological Health, The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)] (2019).
7. [DEN230076](#)