

# 訂定新版本指引 —— 穿戴式裝置成爲 貼心健康小管家



文字撰寫 / 洪維珣

受訪對象 / 衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組副組長 錢嘉宏

新興科技應用發展，民衆健康意識抬頭，讓穿戴式裝置產品開始出現蓬勃發展，衛福部 2020 年底公布修正指引，讓民衆可以在購買時快速區分是否爲醫療器材之穿戴式裝置，同時提醒患有慢性病的民衆，若測量生理數值是要作爲服藥或就醫的參考，一定要選擇屬於醫療器材的穿戴式裝置。

**行**動裝置的發展日新月異，尤其是智慧型手機與應用程式（application，簡稱 APP）成熟發展之後，讓穿戴式裝置的發展從 2014 年的國際消費電子展（Consumer Electronics Show，簡稱 CES）開始急速升溫，市面上陸續出現各種穿戴式裝置產品。穿戴式裝置是指能直接穿在人身上，或是能被整合進服飾、配件並記錄人體數據的行動智慧設備，其中最常見的穿戴式裝置就是智慧手環。

## 民衆自主健康意識抬頭 帶動穿戴式裝置盛行

穿戴式裝置主要是藉由內建或另外安裝的軟體，擷取生理訊號後再回饋給穿戴者，可迅速讓穿戴



各式健康手環等穿戴式裝置越來越盛行，購入管道也越來越方便。

者知道目前的身體健康資訊，特別是配合智慧型手機的發展，讓民衆從手機或手環的螢幕上，即時看到自己的身體情況，做適時的調整。

各式健康手環等穿戴式裝置越來越盛行，在實體店面或網路購物都可以輕易買到，而且標榜的功能越來越多，從步數管理、運動軌跡追蹤、久坐提醒、計算卡路里等一般功能，到動態心率監測、血壓量測與睡眠管理等，各式健康管理的功能越來越多樣，但這也讓民衆開始好奇，到底從小小一個手環監測到的生理數據跟醫院的精密儀器在管理上有什麼區別嗎？

## 訂定參考指引 區分穿戴式裝置之醫療器材管理界線

美國近年已將部分健康促進用途的穿戴式裝置明確定義為非醫療器材，為順應國際趨勢，食藥署 2020 年 12 月 24 日公告修訂「醫用軟體分類分級參考指引」，把可以量測生理數據做為醫療診斷、用途之醫療器材與一般民眾日常生活中拿來自主健康管理的一般商品穿戴式裝置做區別。

這項參考指引主要是針對民眾較常見的健康促進管理產品訂定相關管理原則，以期能促進相關產業發展，例如許多這類產品都具有內建或可另外搭配使用的軟體，大多數宣稱適合運動訓練、娛樂與保健目的及睡眠管理等用途，或是可以從計算休閒及運動時之心率及血氧值，以及鼓勵、監控或

協助使用者在如飲食、睡眠或運動方面進行日常作息管理，以降低罹患慢性病風險的功能。

食藥署醫療器材及化粧品組副組長錢嘉宏表示，是否認定為醫療器材的界線，必須要以原廠產品用途、產品風險等因素而定，也就是一般民眾日常生活中運動狀態或自主健康管理所量測心率、血氧之穿戴式裝置或軟體等產品，並未涉及特定疾病診斷及治療等醫療目的，因此非屬醫療器材管理。

### 日常健康管理 穿戴式裝置非醫療器材

參考指引中說明，只要是作為一般民眾日常生活的個人健康管理的功用，不用於醫療用途，就不屬於醫療器材，包括體重管理、健身訓練用途的運動

## 非醫療用途量血氧或心率的穿戴式裝置不是醫療器材

專為運動狀態管理或自主健康管理設計，可量測血氧、心率參數的穿戴式智慧裝置，**不是醫療器材**，不得用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病。



	醫療器材	非醫療器材
血氧 & 心率	用於臨床監測生理參數，如量測心率評估是否患有呼吸中止症，或者於重症病房監測血氧等。	用於運動管理或自主健康管理，如運動中量測心率、評估運動成效等。

\* 若要購買屬於醫療器材的穿戴式智慧裝置請認明醫材許可證字號



管理、娛樂與保健目的之運動紀錄、紓壓管理、心靈管理及睡眠管理等，又例如用於顯示、傳輸、保存個人健康測量值（身高、體重、血壓、心跳、血糖值），紀錄飲食、熱量消耗、步數、動作週期等活動，或用於計算女性生理週期，以及休閒用途之心率、血氧量測軟體等，「未涉及疾病之診斷、治療」，就不屬於醫療器材。

錢嘉宏解釋，非屬醫療器材之穿戴式裝置主要是協助民眾做一般日常的健康管理、或健康促進，也就是幫助監測運動時的情況、日常壓力、睡眠品質等，「不會作為疾病診斷或治療之用途」，所以上述穿戴式裝置不屬於醫療器材；而醫療器材則是會作為醫學上的數據，例如耳溫槍主要是拿來測量體溫，如果測得的體溫偏高，就會意識到「發燒、需要就醫」，這時候耳溫槍就屬於醫療器材的話，除了器材要取得許可證，只有合格的醫療器材商才能販售這些商品。



醫療器材的主要用在疾病判斷與臨床監測，例如使用耳溫槍可以判斷是否為發燒情況。

## 不涉及治療與改善症狀 健康促進非屬醫療效能

指引中也提到，如果醫用軟體的功能為鼓勵、監控或協助使用者選擇健康生活型態，以降低罹患部分慢性疾病之風險，例如用於飲食、睡眠、運動管理以降低糖尿病、高血壓、高膽固醇等慢性病罹患風險之軟體，不屬於醫療器材；另外功能同樣為鼓勵、監控或協助使用者選擇健康生活型態，以在罹患部分慢性疾病或具有相關症狀下改善生活品質，並非治療或改善症狀，例如針對糖尿病、高血壓病人之飲食、睡眠、運動管理軟體，亦不屬於醫療器材。

「最簡單的方法，就是以商品宣稱的效能、用途來判斷。」錢嘉宏舉例，如果因為功能主打「健康管理」、「運動管理」等，沒有跟特定疾病或治療連結，這就可以被視為非屬醫材管理之穿戴式裝置，但如果像血壓計、血糖機這種，「你會依照他測得的數據來判斷是否要服藥」，這就是屬於醫療器材的範圍。

## 臨床監測、疾病判斷 屬於醫療器材

再以穿戴式裝置最常見的兩大功能「血氧」與「心率」來解釋，醫療器材主要是用在臨床監測的生理參數，例如測量心率、血壓、血氧，心血管狀態等系統是否有異常、需給予介入治療之評斷。另非為前述醫療器材之預期用途而監測的血氧與心率，主要是用在運動管理或自主健康管理，例如在運動中量測心率，評估運動成效等。



心電圖屬於「臨床監測」，包括器材、軟體都屬於醫療器材範圍。

美國知名科技大廠蘋果，2020年爲了新版的穿戴式裝置「Apple Watch」申請通過醫療器材許可的「心電圖應用軟體」和「心律不整通知軟體」，則是因爲有醫療提醒功能，所以屬於醫療器材範圍，必須經過申請。錢嘉宏指出，民眾如果前往就醫，醫師要求要進行心律監測時，會提供醫療認證的醫療器材給民眾，在醫師的指導下攜帶與記錄，並說明前述民眾就醫進行心律監測的情況，不會使用一般的非醫療器材穿戴式裝置來收集後續診斷所需資料。

雖然衛福部已經訂出界線，仍有些業者會標榜穿戴式裝置可以「診斷呼吸中止症」、「提醒血糖用藥」等功能，錢嘉宏強調，這樣就是違反指引的規定，涉及了疾病診斷與用藥指導，這部分就會屬於醫療器材的範疇。錢嘉宏也建議，有慢性病的病人如果需要透過器材來確認身體狀況是否需要服藥或治療，應使用有許可證的醫療器材來量測更爲準確可靠。

## 侵入式、植入式 都屬於醫療器材

另外，衛福部雖然以「宣稱效能」等管理屬性，作爲穿戴式產品是否應以醫療器材管理的標準，但實際上還是要需視產品用途、風險等因素，包括該產品是否爲侵入式、植入式，或對於使用者造成傷害或疾病等潛在風險因素，綜合評估判定其產品管理屬性。錢嘉宏舉例，就像是市面上的血糖機，是透過侵入式採血而判斷，「這就一定是屬於醫療器材」。

## 選用醫療器材產品 別忘安心三步驟

最後，衛福部提醒，民眾選用醫療器材產品時，請遵循「醫材安心三步驟，一認、二看、三會用」，第一步驟要認識哪些產品會以醫療器材管理；第二步驟是選購或下載時看清楚標籤、包裝、說明書（或軟體服務條款）等資訊，是否清楚刊登廠商名稱、地址、品名及許可證字號等完整內容；最後一步驟，也就是在使用前詳閱使用說明書（或操作指示），這樣才知道該如何正確使用。

另外，若發現不良品或使用時發生不良反應，請至藥物食品化粧品上市後品質管理系統通報，或撥打不良反應通報專線（02）2396-0100進行通報。MOHW

**特別誌謝**

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組副組長 錢嘉宏