



## 美國 FDA 於 2019 年 2 月核准第一個「具備協同運作功能的胰島素幫浦」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：盧巍

發表時間：2019/02/14

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：alternate controller enabled, ACE、insulin pump、diabetes)、 interoperable

資料來源：[FDA authorizes first interoperable insulin pump intended to allow patients to customize treatment through their individual diabetes management devices](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 核准 Tandem Diabetes Care 之新型胰島素幫浦 t:Slim X2™。此產品使用互通性技術(interoperable technology)，為可交互控制輸液 (alternate controller enabled，ACE)幫浦，可以和其他糖尿病治療器材如:自動胰島素給藥系統(automated insulin dosing，AID)、血糖持續監測器(continuous glucose monitors，CGMs)或血糖檢測儀等協同運作，建構糖尿病治療系統，協助病患量身定制糖尿病管理計畫。
  2. t:Slim X2™在運作上，可為病患設定施打固定或變動劑量的胰島素，並以數位的方式連接至外部糖尿病管理器材(如 AID)接收注射指令。未連接外部器材時，也可獨立運作為病患注射胰島素。
  3. 由於 t:Slim X2™功能可與其他糖尿病治療器材協同運作，與過往獨立運作的胰島素幫浦(Class II)及屬於糖尿病管理系統(Class III)不同，故其透過 De Novo (DEN180058)途徑，獲得美國 FDA 上市許可證。
  4. 美國 FDA 將 t:Slim X2™判定為 Class II 器材，並建立該類產品之特別管制 (special controls) 要求，包含確保該類器材的準確性 (accuracy)、可靠性(reliability)、網路安全性(cybersecurity)、ACE



胰島素幫浦的臨床關聯性 (clinical relevance) 及幫浦效能 (pump performance)。於協同運作的幫浦性能資料上，美國 FDA 審查了 t: Slim X2™ 是否可在使用者所設定的給藥速率及藥量下，準確而穩定地施打胰島素。FDA 亦評估該幫浦與外部器材連接的穩定性、網路安全性及相關失效之安全模式。

5. 美國 FDA 提醒，此類協同運作的幫浦產品，尚須留意現行輸液幫浦產品可能發生的相關風險，包括感染，出血，疼痛或皮膚過敏（如發紅，腫脹，瘀傷，瘙癢，疤痕或皮膚色變等）。其他風險如管道中影響藥物輸送的堵塞和氣泡產生，可能增加低血糖、高血糖和脂肪代謝的風險，進而導致糖尿病酮酸中毒 (diabetic ketoacidosis, DKA) 症狀。在器材間連接及線路上的風險則包括器材間的連線中斷或其餘網絡安全脆弱性 (cybersecurity vulnerabilities)，使得輸液幫浦接收或辨識錯誤指令，進而導致的不正確的藥品輸送，危及病患生命安全。