



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2015 年 2 月發表「醫療器材數據系統、醫學影像儲存裝置、與醫學影像傳輸裝置」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：薛仔君

發表時間：2015/02/09

內容歸類：醫療器材

類別：指引

關鍵字：Medical Device Data System

資料來源：[Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 於 2015 年 2 月發表醫療器材數據系統(Medical Device Data System; MDDS)、醫學影像儲存裝置(Medical Image Storage Devices)、與醫學影像傳輸裝置(Medical Image Communications Devices)指引。美國 FDA 認為數位健康照護可以提供病患更好、更有效率的照護，以及改善健康。為達成此目標，許多醫療器材必須與其他種類的醫療器材、以及健康資訊技術進行互相操作與協調。其互相交流的基礎在於硬體與軟體之間的傳輸、儲存、格式轉換，與醫療器材數據、或醫學影像數據的顯示。
 2. 依據 21 CFR 880.6310 定義醫療器材數據系統(MDDS)為一個具有提供數據傳輸、儲存、格式轉換、與醫療器材數據顯示的裝置。包含軟體、具訊號傳輸之電子硬體(含無線裝置)、操作介面、與通訊協定，未包含使用於連接病患主動監測的裝置。
 3. MDSS 包含以下裝置，其用途應符合相關法規：
 - (1) 依據 21CFR part 801，MDDS 需要專有的產品標籤，並且不可以提供其他附加的功能。
 - (2) 客製化的程式編輯可以由非原廠的人員進行，例如醫院人員或第三方供應商，直接與醫療器材連接並獲得其數據資訊。
 - (3) 有關於軟體或硬體的修改，由特定的 MDDS 功能以資訊技術進行增建或修改。例如需針對 MDDS 功能進行軟體修改只能於特定的地方，而原軟體則是無法進行修改。
 - (4) MDDS 不可以修改數據，也不可以控制任何一個已連接的醫療器材的功能與參數。MDDS 不包含病患主動監測的裝置。使用於病患主動監測的裝置具有以下的特徵：



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

- 因應臨床需要及時的數據(例如住院病人的監測)。
 - 臨床為偵測危及生命的心室纖維性顫動(ventricular fibrillation) 需要及時的數據，或糖尿病患者用於具時間敏感性治療的主動監測。
4. 本指引包含醫學影像儲存與醫學影像傳輸裝置。依據 21CFR 892.2010 定義醫學影像儲存裝置為具有提供電子影像儲存與檢索的功能；依據 21CFR 892.2020 醫學影像傳輸裝置則定義為具有提供不同醫療器材之間的電子影像數據傳輸的裝置。