

請勿使用智慧型手錶或智慧型戒指測量血糖值

安全警訊

(通類產品)

發布日期：113 年 2 月 29 日

警訊摘要：

美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration, US FDA)警告消費者、病人、照護者及醫療保健提供者，使用聲稱不需要穿刺皮膚即可進行血糖值(blood glucose/sugar levels)測量的智慧型手錶或智慧型戒指存在風險。上述這些智慧型穿戴裝置不同於其他具有來自 US FDA 核准需穿刺皮膚的血糖測量裝置 (例如，連續型血糖監測裝置 continuous glucose monitoring devices, CGMs)；US FDA 尚未授權或核准任何能夠單獨測量或估算血糖值的智慧型手錶或智慧型戒指。

對於糖尿病病人來說，血糖值測量不正確可能導致使用錯誤的糖尿病控制方式，包含施用或服用錯誤劑量的胰島素(insulin)、磺醯尿素類(sulfonylureas)或其他可以迅速降低血糖的藥物。若病人服用過多這些藥物可能會迅速引發危險的低血糖症狀，在此錯誤的數小時內將導致精神混亂、昏迷或死亡。

給消費者、病人和照護者的建議：

- 請不要購買或使用聲稱能夠測量血糖值的智慧型手錶或智慧型戒指。這些裝置可能在網路上販售或直接由銷售業者販售。
- 請注意這些尚未經 US FDA 審核其安全性和有效性的裝置，使用這些裝置可能會導致測量到不正確的血糖值。
- 如果您的醫療照護需要依賴準確的血糖值，請與您的醫護人員討論適合您需求並且經過 US FDA 核可的血糖檢測裝置。

給醫護人員的建議：

- 請閱讀並遵循此針對消費者、病人和照顧者的建議。
- 向您的病人講解使用未經核可的血糖檢測裝置可能造成的風險。
- 在需要時幫助您的病人選擇合適的 US FDA 核可的血糖檢測裝置。

醫材描述：

US FDA 發現有些銷售業者聲稱他們的智慧型手錶或智慧型戒指裝置能夠以非侵入性技術測量血糖值，無需刺入受測者的手指或皮膚。然而上述這些智慧型手錶或智慧型戒指並無法直接檢測病人的血糖值。這些智慧型手錶或智慧型戒指是由數十家公司製造，並以多個品牌與名稱進行販售。本安全警訊適用於任何聲稱能夠不穿刺皮膚即可測量血糖值的智慧型手錶或智慧型戒指，不限於任何製造商或品牌。

相關行動：

US FDA 將定期監控醫療器材市場，並掌握市場上非法向消費者銷售未經授權醫材的情況。US FDA 正在努力確保製造商、經銷商或販售業者不以非法方式銷售未經授權且聲稱能夠測量血糖值的智慧型手錶或智慧型戒指。此外，US FDA 正在提醒消費者注意此問題，並讓民眾意識到智慧型手錶或智慧型戒指不應該用於測量血糖值。

國內情形：

1. 經查，我國亦無核准「不刺穿皮膚」即可測血糖的智慧型手錶或智慧型戒指產品上市，請民眾切勿購買及使用未經衛生福利部核准的醫療器材。
2. 使用聲稱不需要穿刺皮膚即可進行血糖值測量的智慧型手錶或智慧型戒指，有血糖測量不正確的風險，可能使患者服用錯誤劑量的降血糖藥物，而引起危險的低血糖症狀，

例如精神混亂、昏迷，嚴重時甚至死亡。

3. 血糖量測設備屬於醫療器材，在購買醫療器材時，務必遵守「醫材安心三步驟，一認、二看、三會用」：第一要先認識什麼是醫療器材，第二是在購買產品時看清楚包裝上載明的醫療器材許可證字號，第三則是在使用時要詳閱說明書，才能正確使用醫療器材，透過前述簡單的三個步驟，從選購到使用才能確保買到合法安心的醫療器材。若有發現業者販售聲稱不需要穿刺皮膚即可進行血糖值測量的智慧型穿戴裝置或相關不實廣告，請檢具證據並立即向當地衛生主管機關檢舉。

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/do-not-use-smartwatches-or-smart-rings-measure-blood-glucose-levels-fda-safety-communication>