

心動的感覺－ 認識植入式去顫器 (ICD)

藥求安全 食在安心

醫療器材及化粧品組

查驗登記科

林汝青科長



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材上市前審查

藥求安全 食在安心

藥事法第40,46,47條及子法-查驗登記審查準則：
製造、輸入醫療器材，應向衛生福利部申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，才可製造或輸入。



醫療器材管理

藥求安全 食在安心

依「醫療器材查驗登記審查準則」，並參考國際標準嚴格審查，確認產品之**安全性**、**有效性**及**品質無虞**，始發予許可證。

- E.3610 / 第三等級/ 植入式心律器之脈搏產生器
- 鑑別：植入式心律器之脈搏產生器是一種具有電力及電流可產生間歇性電脈以刺激心臟的器材。此器材是用於取代心臟的內部律動系統，以修正間歇性及持續性的心律異常。此器材包括啟動，抑制及同步之器材植入於人體。
- 目前核准之許可證共計54張。

上市前審查重點

藥求安全 食在安心

- 植入式去顫器
(Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD)
- 安全性及有效性(電性安全、電磁相容、生物相容、滅菌確效、軟體確效、無線傳輸遙測、功能性試驗、風險分析、臨床評估等)。
- EN 45502-1、EN 45502-2-1/2、ANSI/AAMI PC69、IEC 60601-2-31、ISO 10993、ISO 11135、IEC 62304、ISO 5841-2/3、ISO 11318、AAMI/TIR41。

正確地選購使用醫療器材

認證照

- 應注意包裝外盒是否有醫療器材「**許可證字號**」

如:衛署醫器製字第003444號
衛部醫器輸字第026574號

- 販賣醫療器材的廠商或店家須取得衛生局核發的「**藥商許可執照**」



醫療器材許可證



藥商許可執照

看說明

- 使用前務必詳細閱讀產品「**使用說明書**」



使用說明書

包裝標籤



衛生福利部

食品藥物管理署

FDA

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材許可證資料庫在哪？

衛生福利部食品藥物管理署  安心 藥安全

字級大小:    請輸入關鍵字 ☐ 站內 ☒ 站外

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

醫療器材

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材**
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理

醫療器材管理成果與未來展望

隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再

[詳細內容]

建置優質醫療器材臨床試驗法規環境

臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險

[詳細內容]

醫療器材宣導專區

醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。

[詳細內容]

法規專區

包含藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則等相關法規。

醫療器材新手上路

包含許可證申請流程及送件方式

資訊查詢

- 醫療器材許可證資料庫**
- 人民申請案件進度查詢
- 藥物許可證暨相關資料查詢作業
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢
- 醫療器材分類分級查詢
- 醫療器材採認標準資料庫
- 線上案件申辦平台

聯絡我們

- 聯絡方式

心動的感覺－ 認識植入式去顫器(ICD)

藥求安全 食在安心

台大醫學院醫學系教授
台北慈濟醫院心臟內科

廖朝崧醫師

104.09.02



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

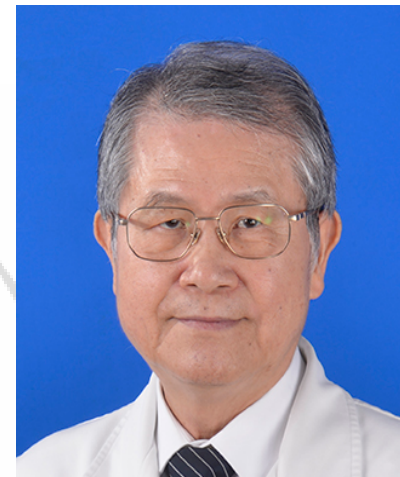
<http://www.fda.gov.tw/>

廖朝崧醫師

藥求安全 食在安心

現任職務：

- 台大醫學院醫學系教授
- 台大醫院內科主治醫師
- 台北慈濟醫院榮譽顧問
- 台北慈濟醫院心臟內科主治醫師



專長：

- 內科學
- 心臟內科學
- 超音波、介入性心臟學
- 介入性心血管疾病診斷及治療

猝死 – 無聲的殺手

- 猝死發生率在全球及台灣皆逐漸升高及年輕化趨勢
新聞：知名音樂人於購物時因心臟病發猝死；科技新貴參加馬拉松時半途猝死；偵查隊副隊長在運動時昏倒猝死等
- 「猝死」定義：從有症狀到死亡，不到一個小時的時間
- 可發生於任何年齡、任何時間與任何人，沒有徵兆
- 治療猝死最有效的方式就是儘快對心臟進行除顫
 - (電擊心臟以去除「心室纖維顫動」)，回復心臟的跳動



致命的心律不整：心室性纖維顫動



衛生福利部

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

心室性纖維顫動

- 發生時病人無血壓
- 病人陷入昏迷狀態
- 若不能在5分鐘內恢復心律，或未進行CPR，可能造成腦死
- 藥物治療一般無效
- 一定要電擊除顫，可以體外除顫 (如AED)，或以植入式去顫器(ICD)治療



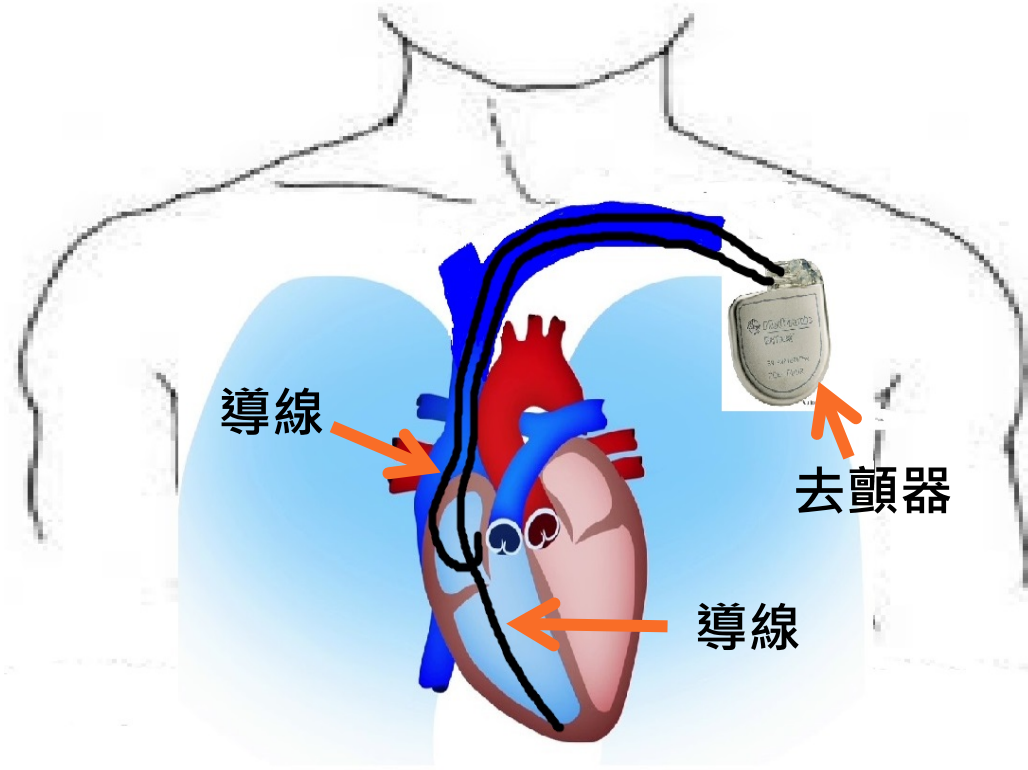
那些人需裝置去顫器？

- 簡單說：發生過或很可能發生心室性纖維顫動而猝死的人，即需要裝置 ICD
- 臨床情形如下 (依健保規定):
 - 嚴重心室頻脈/顫動可能導致猝死或昏迷者
 - 反覆發作持續性心室頻脈者
 - 發生猝死機率高的疾病
 - *曾經心肌梗塞且左心室功能不佳
 - *某些疾病，其發生猝死機率高



植入式去顫器(ICD)

- **去顫器：**
 - 含電池及微電腦裝置
 - 調控心跳、紀錄節律
- **導線系統：**
 - 接收、傳遞訊號
 - 測知心跳



- **自動偵測心律不整發生**，給予電流刺激及去顫，協助控制可能致命的心律不整，避免猝死發生

植入式去顫器(ICD)



- 大小已明顯變小
- 電池壽命延長，目前約 6-10年
- 電池消耗因人而異，需定期回診以確保供電、運作正常



植入式去顫器的植入手術

- 一般裝置於左胸瑣骨下方的皮下
- 局部麻醉，在清醒下植入，手術時間短
- 導線由靜脈置入心臟內，一般置入右心室
- 導線連接至去顫器
- 皮膚縫合，手術完成



植入去顫器之術後照護

- 傷口照護：注意紅、腫、熱、痛或滲出液
- 患側手臂術後一週內勿舉高過肩膀，一個月內避免手部劇烈運動或提重物超過4-5公斤
- 妥善保存「識別卡」並詳閱說明書
- 定期回診，確保去顫器運作正常



去顫器的實際治療情形



- 有微電腦時時刻刻主動偵測心臟的跳動
- 除顫電擊時的感受，依電流大小與自身反應而定
- 輕則沒感覺，重則如” 胸口被重擊，像受到驚嚇般
- 若觸碰他人，對方會感到微電流，但不會造成傷害
- 因電擊造成的不適只會維持短暫時間

去顫器 & 居家環境

- 一般家電於良好狀態且適當接地下，可正常使用
 - 微波爐、收音機、電腦
- 保持15公分以上距離
 - 手機 / PDA、電動牙刷、磁鐵
- 保持30公分以上距離
 - 立體音響、電鋸、除草機



去顫器 & 電磁波

- 避免使用
 - 電鑽、電焊
 - 磁毯、磁椅
 - 發電機、發射器(含遙控玩具)
 - 業餘無線電 (俗稱：火腿族)



去顫器 & 安檢防竊系統

- 機場安檢系統
 - 主動告知並出示「識別卡」
 - 以正常的步伐通過
- 電子商品防竊系統
 - 如大賣場、書店
 - 以正常的步伐通過



去顫器 & 醫療診治

- 醫療診治前主動告知醫師已植入去顫器裝置
- 可接受的醫療診治
 - X光診斷、超音波洗牙
- 須避免或有預防措施的醫療診治
 - 核磁共振 (MRI)、電療
治療用超音波



去顫器 & 運動

- 依患者心臟狀況選擇合適運動，不受ICD影響
- 少數特殊心律不整者，雖多數運動不會增加心律不整發生機率，但需注意避免會碰撞或高危險的運動如：滑雪、賽車
- 隨時攜帶「識別卡」



TIPS 重要提醒

- 確認所使用的醫材已取得「醫療器材許可證」
- 詳閱使用說明書
- 遵守警告注意事項
- 妥善保存「識別卡」
- 聽從醫師指示，定期回診



多一份對醫療器材的認識 多一份對生命的關愛

藥求安全 食在安心

Thanks For Your
Attentions.



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>