

Risk Classification

Pongpat Techavijit and Athisthan Thiankhao

Medical Device Control Division

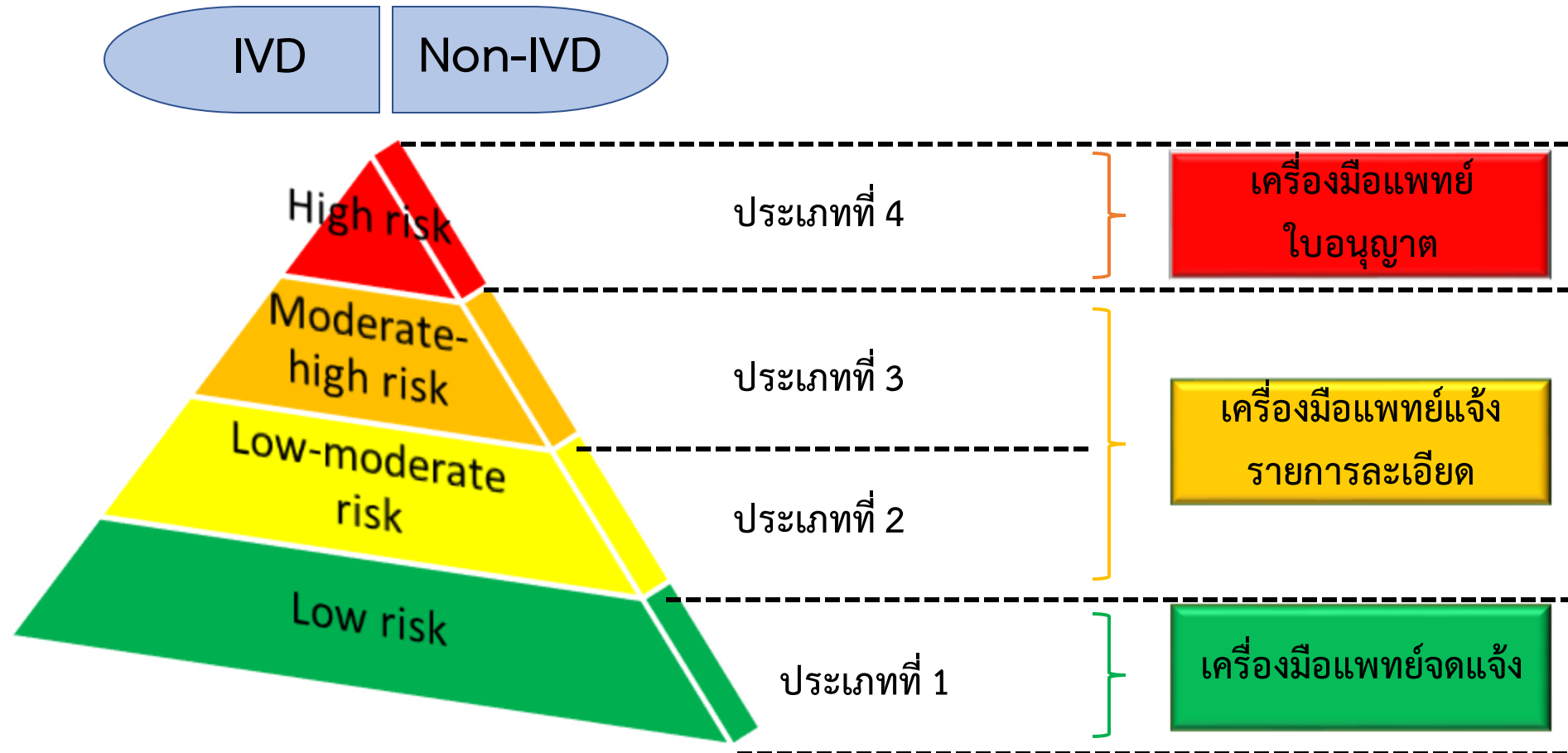
Thai Food and Drug Administration

Risk classification

คู่มือหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง



Overview risk classification and regulation in Thailand Upcoming situation



Overview risk classification in Thailand

ปัจจัยที่มีผลในการจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

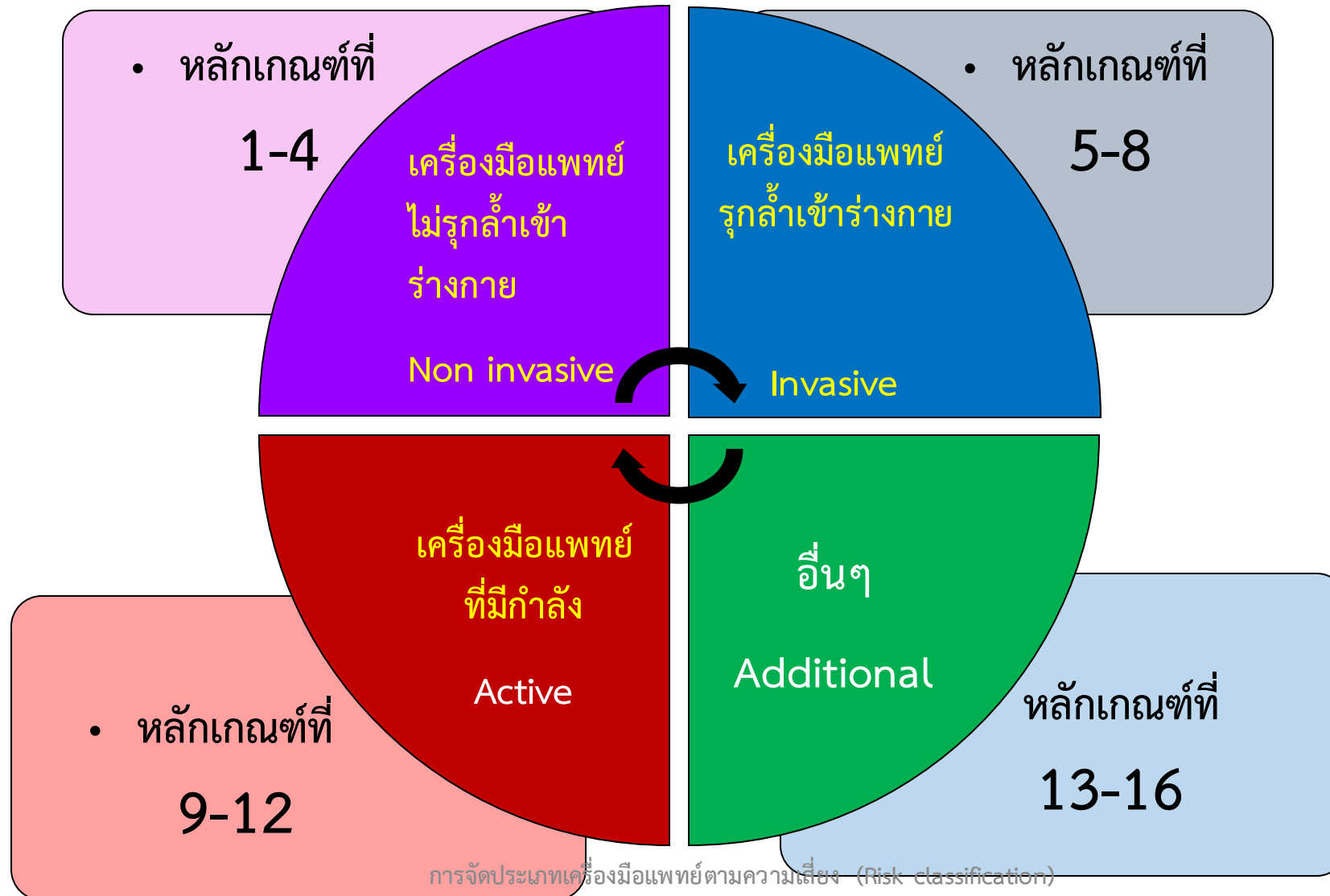
Non IVD	IVD
ระดับการรุกร้าเข้าสู่ร่างกาย	วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้
ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย	ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์
ลักษณะการใช้งาน	ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลและสาธารณสุข
ผลทางชีวภาพ	-



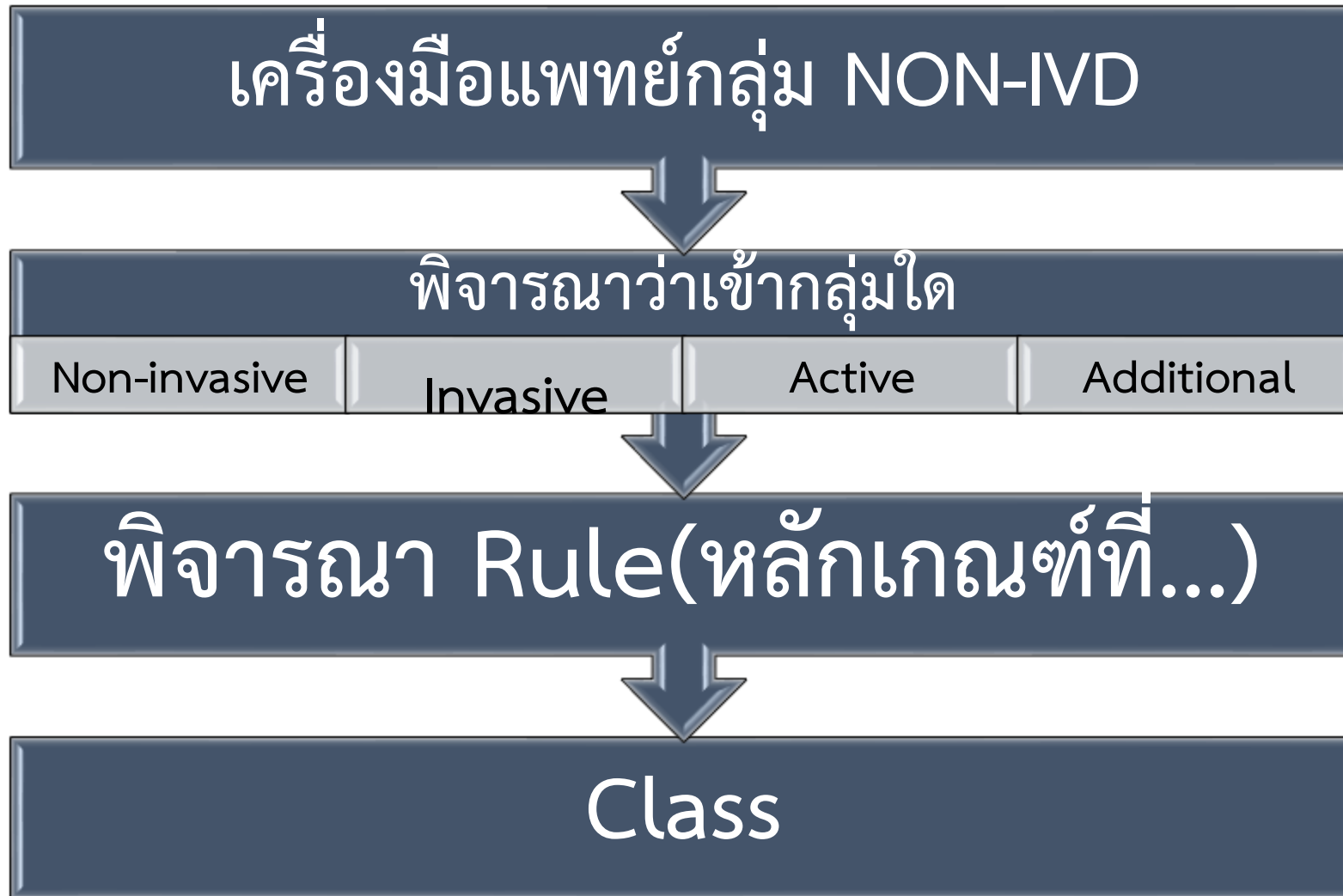
Non-IVD risk classification



Non-IVD risk classifications แบ่งออกเป็น 4 กลุ่มหลัก



หลักการพิจารณาอย่างง่าย เพื่อจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Non-IVD)



๒๘ แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์
สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง

1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้าวเข้าไปในร่างกาย
(Non-invasive Medical Devices)



เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

Non-invasive medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 1

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสกับบาดแผลของผิวหนัง

หลักเกณฑ์ที่ 2

ใช้เพื่อเก็บ หรือเป็นทางผ่านของ

- เนื้อเยื่อ/ของเหลวในร่างกาย
- ของเหลวอื่น ๆ
- แก๊ส

หลักเกณฑ์ที่ 3

ใช้เพื่อปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ/เคมี ของ

- เลือด
- ของเหลวต่าง ๆ ในร่างกาย
- ของเหลวอื่น ๆ
- Infusion
- เครื่อง centrifuging

หลักเกณฑ์ที่ 4

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย และไม่เข้ากับหลักเกณฑ์ที่ 1-3

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 1

Non-invasive

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสกับบาดแผลประเภทปฐมภูมิ (primary intent) โดยใช้เพื่อ

- ปิดบาดแผล
- ดูดซับของเหลว

ประเภทที่ 1



Wound dressing



Wound strip



Cotton wound

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 1

Non-invasive

กรณีสัมผัสกับบาดแผลที่ฉีก
ขาดถึงชั้นหนังแท้ หรือ จักการ
สภาพแวดล้อมจุลภาค
(microenvironment)

ประเภทที่ 2



Hydrogel dressing

กรณีใช้กับบาดแผลฉีกขาด
ถึงชั้นหนังแท้ แบบ ทุตยภูมิ
(secondary intent)

ประเภทที่ 3



dressings for chronic
extensive ulcerated
wounds

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 2

Non-invasive

ใช้เพื่อเก็บ หรือเป็นทางผ่าน
ของเหลวในร่างกายเพื่อให้
สารละลายทางหลอดเลือด
(infusion) หรือการบริหาร
(administration)

ประเภทที่ 1



Syringes without needle



Administration/infusion set

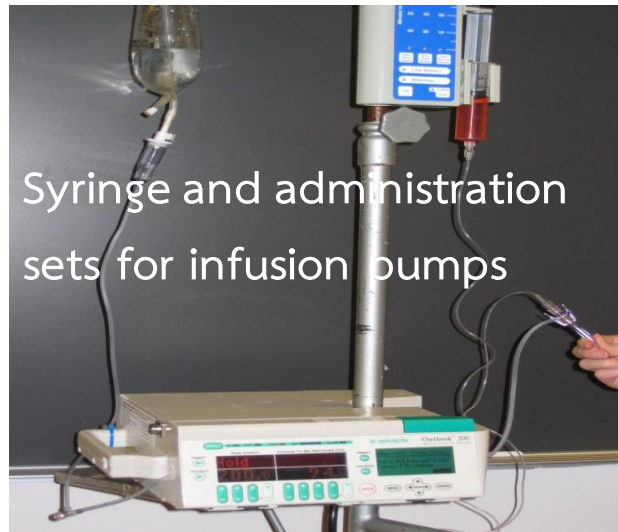
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 2

Non-invasive

เชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มี
กำลัง ประเภทที่ 2 ขึ้นไป

ประเภทที่ 2



anesthesia breathing
circuits



เป็นทางผ่านของเลือด หรือเก็บ
อวัยวะ, ของเหลวอื่น ๆ ใน
ร่างกาย

ประเภทที่ 2



organ storage container



เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 2

Non-invasive

ถุงบรรจุโลหิต

ประเภทที่ 3



เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 3

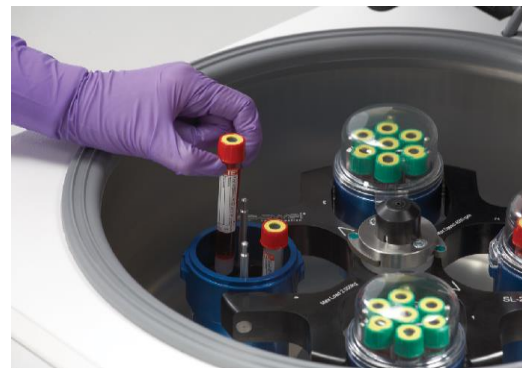
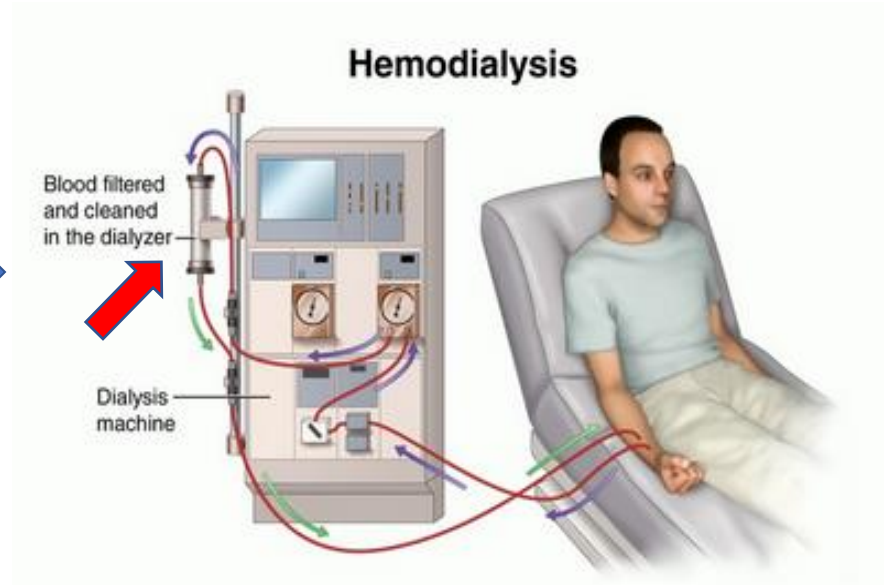
Non-invasive

ปรับปรุงองค์ประกอบของ
เลือด, ของเหลวในร่างกาย
และมุ่งหมายสำหรับให้
สารละลายทางหลอดเลือด
(infusion)

ประเภทที่ 3

หากประกอบด้วยการปั่นเหวี่ยง
(centrifuging) หรือแลกเปลี่ยน
แก๊สหรือความร้อน

ประเภทที่ 2



เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่4

Non-invasive

เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่ไม่ได้รุกร้า
และไม่ว้าหลักเกณฑ์ที่ 1-3

ประเภทที่ 1



เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

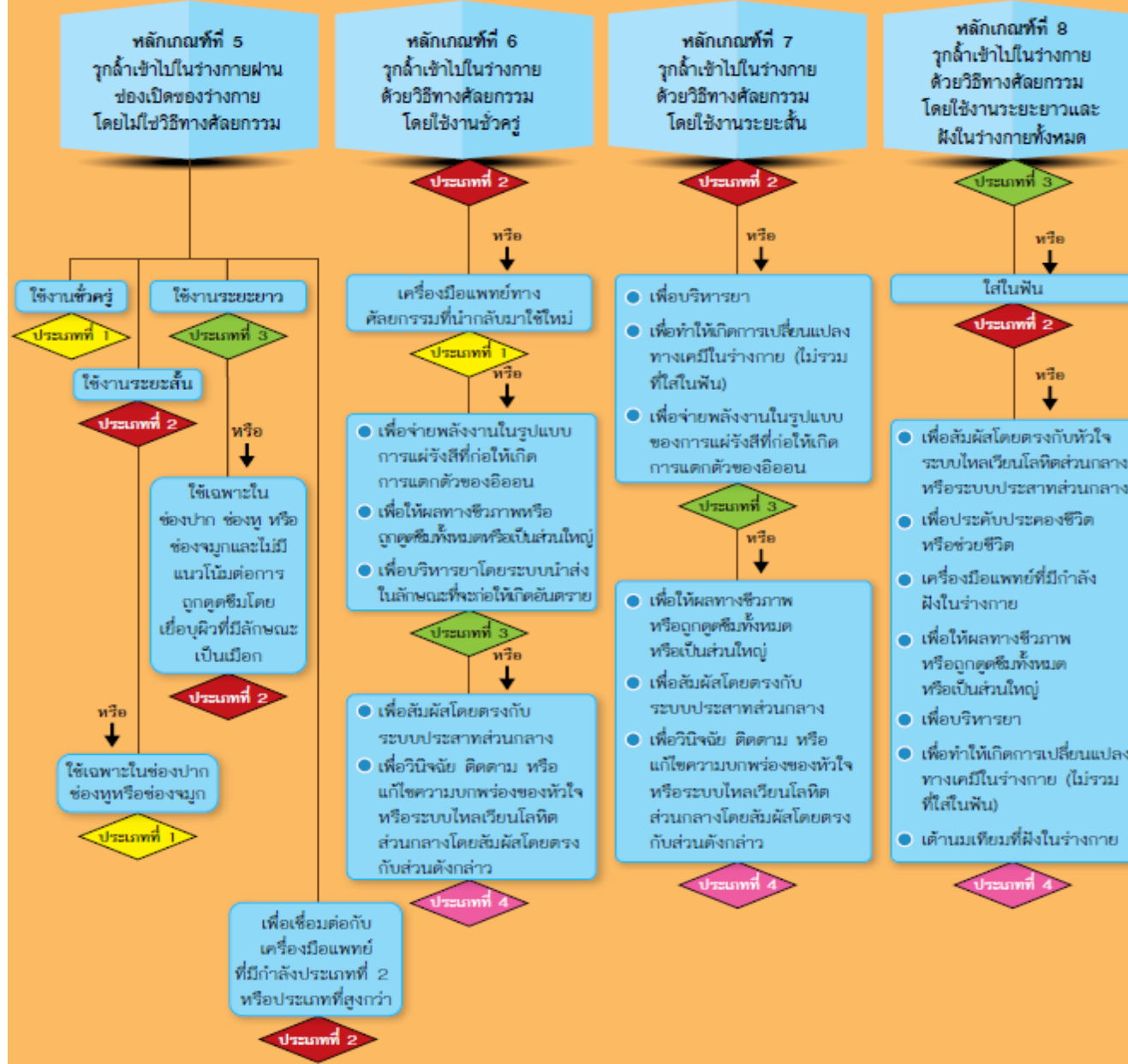
Invasive medical devices

แบ่งตามช่วงเวลาการใช้งาน (Duration of Use)

ช่วงระยะเวลาการใช้งาน	ระยะเวลา
1. ชั่วครู่ (transient)	น้อยกว่า 60 นาที
2. ระยะสั้น (short term)	ตั้งแต่ 60 นาที - 30 วัน
3. ระยะยาว (long term)	มากกว่า 30 วัน



2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)



เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายผ่าน
ช่องเปิด (ไม่ใช่วิธีทาง
ศัลยกรรม)

รุกร้าเข้าไปในร่างกายโดยวิธีทางศัลยกรรม

หลักเกณฑ์ที่ 5

- ใช้งานชั่วคราว
(< 60 นาที)
- ใช้งานระยะสั้น
(60 นาที – 30 วัน)
- ใช้งานระยะยาว
(> 30วัน)

หลักเกณฑ์ที่ 6

โดยใช้งานชั่วคราว
(< 60 นาที)

หลักเกณฑ์ที่ 7

โดยใช้งานระยะสั้น
(60 นาที – 30 วัน)

หลักเกณฑ์ที่ 8

โดยใช้งานระยะยาว
(> 30วัน) และฝังใน
ร่างกายทั้งหมด

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 5

Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิด (ไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

ใช้งานชั่วคราว

ประเภทที่ 1



Examination glove



impression tray

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

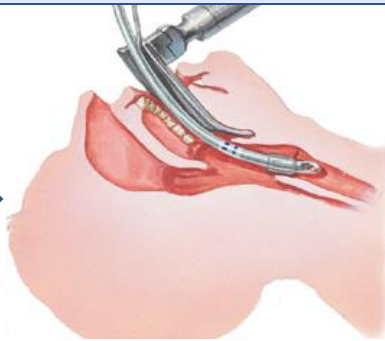
หลักเกณฑ์ที่ 5

Invasive medical devices

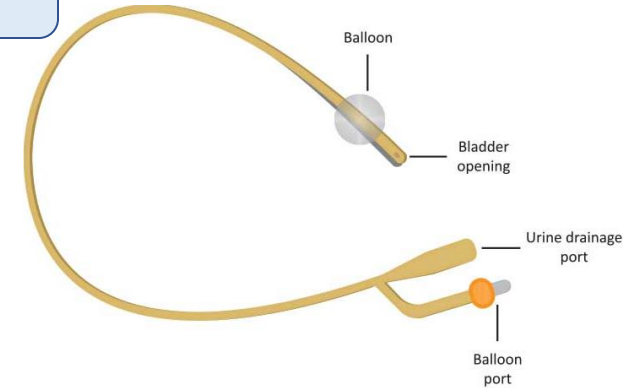
รุกร้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิด (ไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

หากมุ่งหมาย
ให้ใช้งานระยะสั้น

ประเภทที่ 2



Tracheal tubes



Urinary catheters

ใช้งานระยะสั้นใน
ช่องปาก หู จมูก

ประเภทที่ 1



เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 5

Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิด (ไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

หากมุ่งหมาย
ให้ใช้งานระยะยาว

ประเภทที่ 3



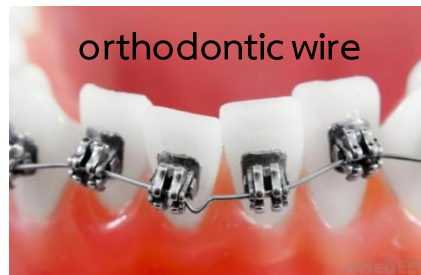
tracheal cannula



Urethral stent

ใช้งานระยะยาว ช่องปาก, ช่องคอ
, ช่องหูจนถึงแก้วหูหรือช่องจมูก
และไม่ถูกดูดซึมโดยเยื่อบุผิว

ประเภทที่ 2



orthodontic wire

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 5

Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิด (ไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม)

เชื่อมต่อกับเครื่องมือ
แพทย์ที่มีกำลัง ประเภท
ที่ 2 ขึ้นไป

ประเภทที่ 3



Tracheal tubes connected to a ventilator

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 6

Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานชั่วคราวทั่วไป

ประเภทที่ 2



Syringe needles



Surgical glove

ใช้งานชั่วคราวและ
เครื่องมือแพทย์ทาง
ศัลยกรรมที่นำกลับมา
ใช้ใหม่

ประเภทที่ 1



Scalpels and scalpel handles



เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 6

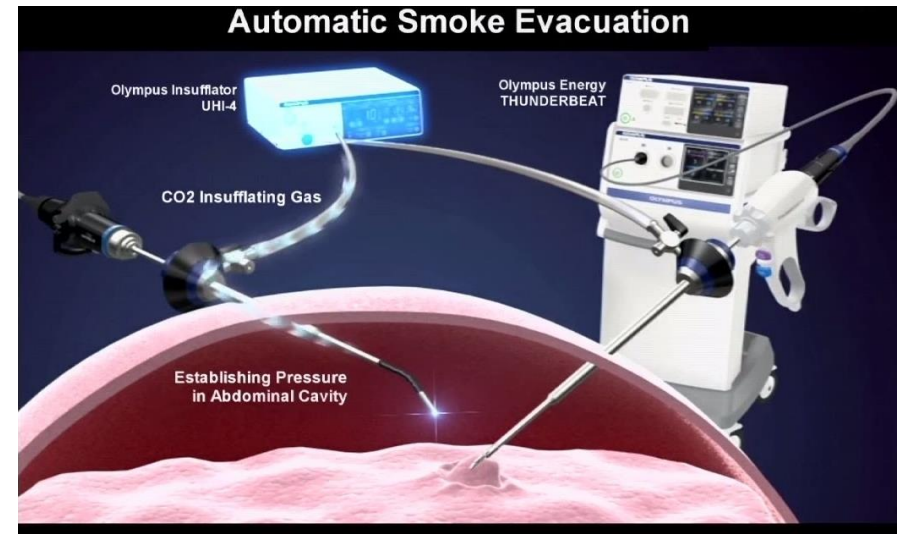
Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานชั่วคราวและ

- จ่ายพลังงานในรูปแบบการแผ่รังสีที่(มีการแตกตัวของไอออน)
- ให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมได้หมด/เป็นส่วนใหญ่
- เพื่อบริหารยาโดยระบบนำส่ง(ในลักษณะที่ก่อให้เกิดอันตราย)

ประเภทที่ 3



Insufflation gases for the abdominal cavity



insulin pen for administration

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 6

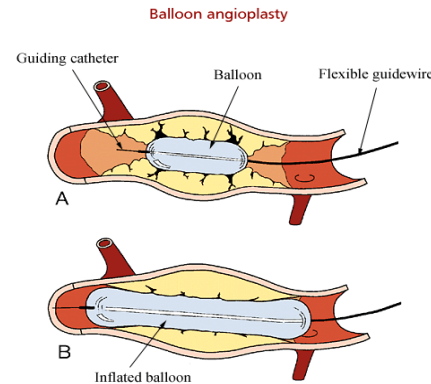
Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานชั่วคราวและ

- สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง
- วินิจฉัย, ติดตาม, แก้ไข, ความบกพร่องของหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง (สัมผัสโดยตรง)

ประเภทที่ 4



Angioplasty balloon catheters



Cardiovascular surgical instruments

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 7

Invasive medical devices

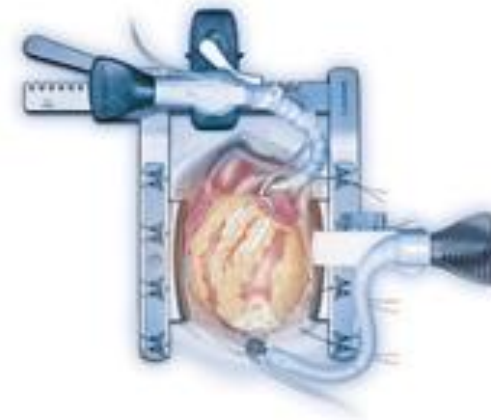
รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะสั้นทั่วไป

ประเภทที่ 2



Infusion cannula



Tissue stabilizers (cardiac surgery)

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 7

Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะสั้นและ

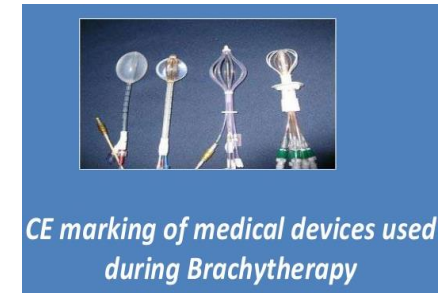
- เพื่อบริหารยา
- ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย
- จ่ายพลังงานในรูปแบบการแผ่รังสีที่(มีการแตกตัวของไอออน)

ประเภทที่ 3



Surgical adhesive

Surgical adhesive



CE marking of medical devices used during Brachytherapy

Brachytherapy device

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 7

Invasive medical devices

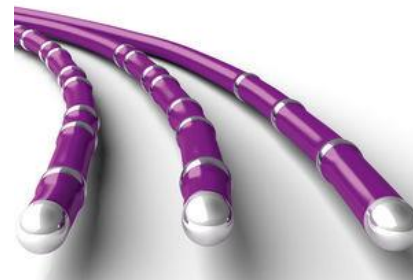
รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะสั้นและ

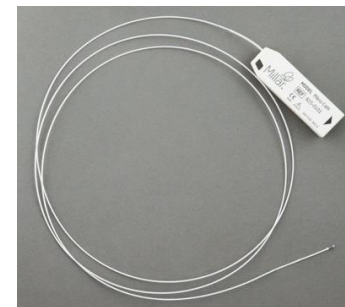
- สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง
- วินิจฉัย, ติดตาม, แก้ไข, ความบกพร่องของหัวใจหรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง (สัมผัสโดยตรง)
- ให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมได้หมด/เป็นส่วนใหญ่

ประเภทที่ 4

Neurological catheters



Absorbable suture



Cardiovascular catheters

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 8

Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะยาวและฝังใน
ร่างกาย

ประเภทที่ 3



Bone cement



Joint replacement

ใส่ในฟัน

ประเภทที่ 2



Dental crown and bridge



Dental filling

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

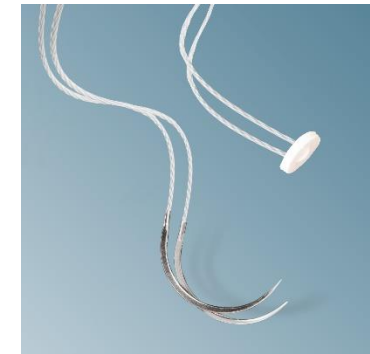
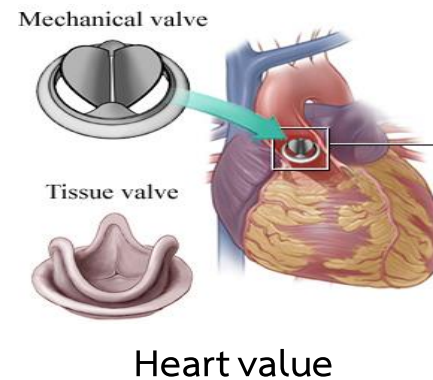
หลักเกณฑ์ที่ 8

Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

- ใช้งานระยะยาว/ฝังในร่างกายและ
- สัมผัสโดยตรงกับระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง
 - ควบคุมประคอง หรือช่วยชีวิต

ประเภทที่ 4



Cardiovascular suture

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

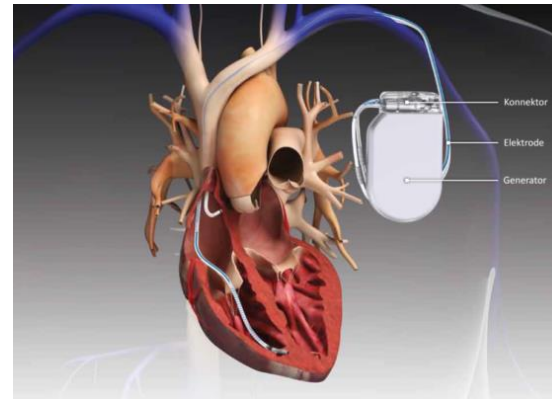
หลักเกณฑ์ที่ 8

Invasive medical devices

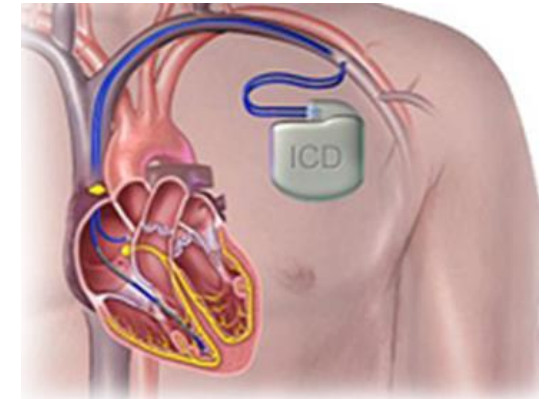
รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะยาว/ฝังใน
ร่างกายและ มีกำลัง

ประเภทที่ 4



Pacemakers



Implantable defibrillators

เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าสู่ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 8

Invasive medical devices

รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม

ใช้งานระยะยาว/ฝังในร่างกายและ

- เพื่อบริหารยา
- ทำให้เกิดผลชีวภาพ หรือถูกดูดซึม
- บริหารยา
- ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย

ประเภทที่ 4

เต้านมเทียม

ประเภทที่ 4

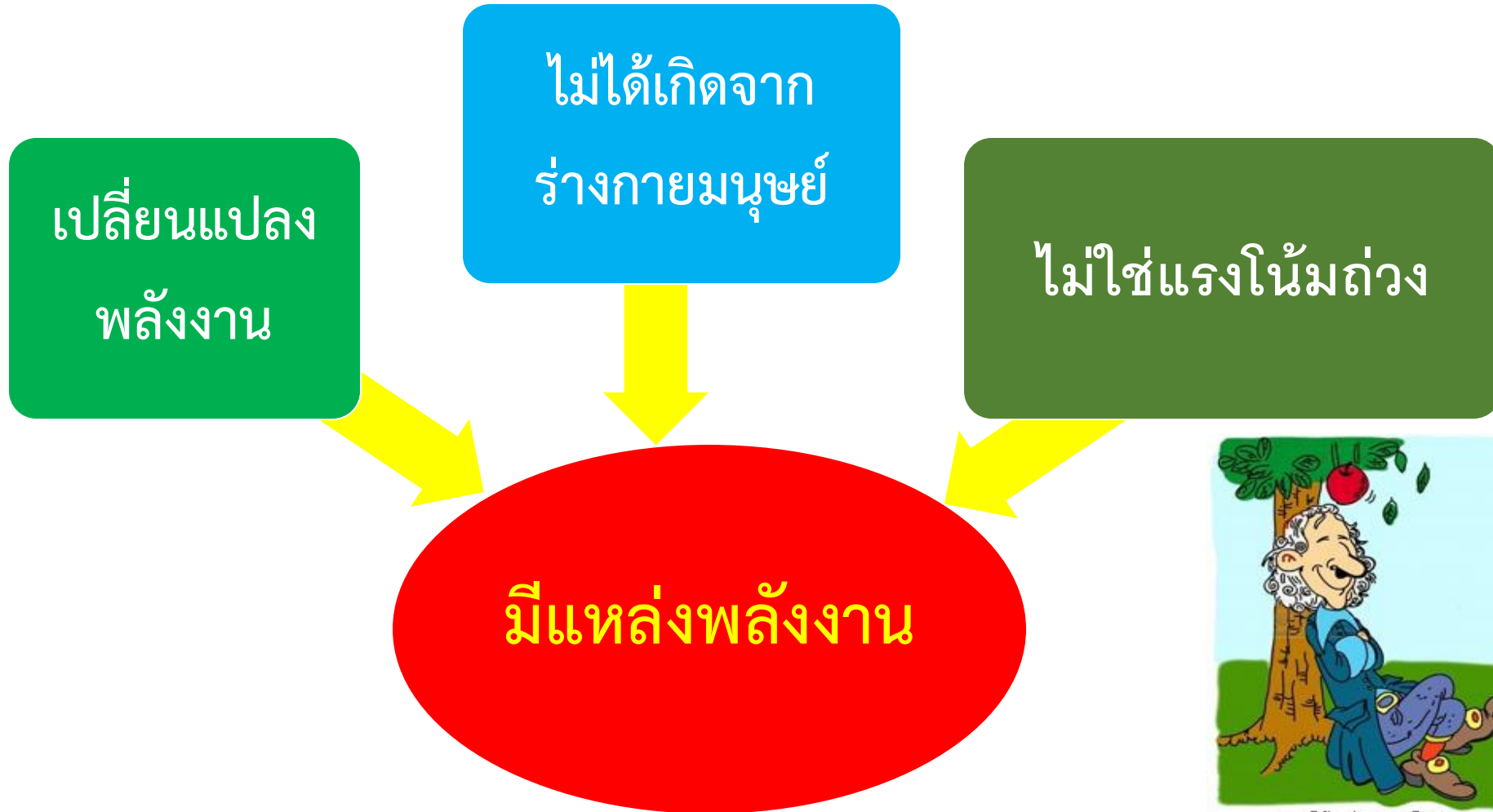


textured round
implant



smooth round
implant

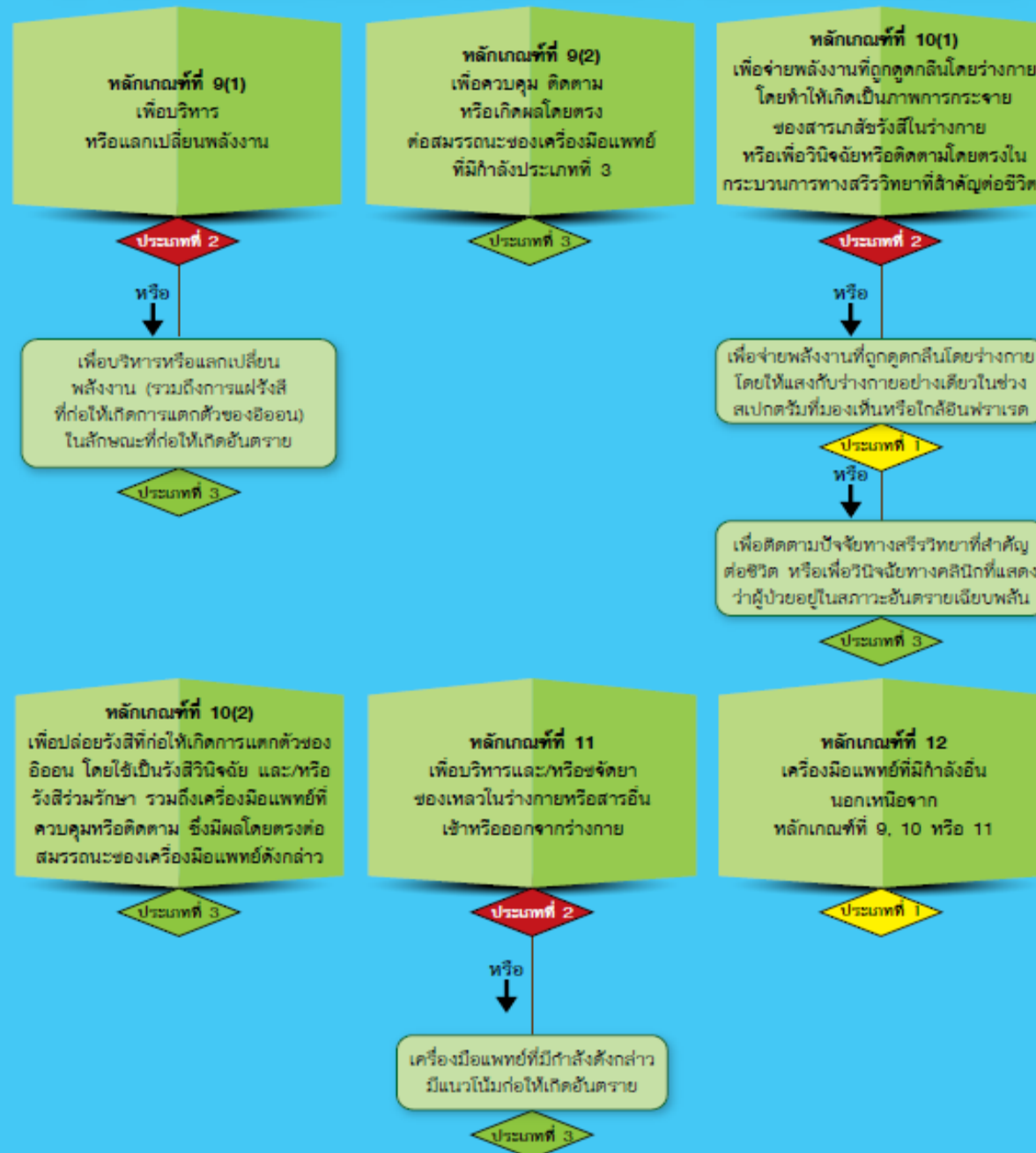
Active medical devices



แรงโน้มถ่วงของโลก



3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)



เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

Active medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 9(1)

- เพื่อรักษา/บริหาร หรือ แลกเปลี่ยนพลังงาน

หลักเกณฑ์ที่ 10(1)

- เพื่อการวินิจฉัย โดย จ่ายพลังงานที่ถูก ดูดกลืนโดยร่างกาย เกิดเป็นภาพรังสี

หลักเกณฑ์ที่ 9(2)

- เพื่อควบคุม ติดตาม หรือเกิดผลโดยตรงกับ เครื่องมือแพทย์ที่มี กำลังประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 10(2)

- เพื่อปล่อยรังสีให้เกิด การแตกตัวของไอออน

หลักเกณฑ์ที่ 11

- เพื่อบริหาร และ/หรือ ขจัดยา ของเหลวใน ร่างกาย

หลักเกณฑ์ที่ 12

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ ไม่อยู่ในหลักเกณฑ์ที่ 9-11

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

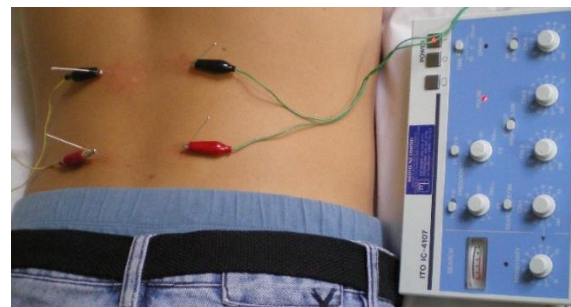
Active medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 9(1)

เพื่อรักษา/บริหาร หรือ
แลกเปลี่ยนพลังงาน

ประเภทที่ 2

Electrical energy, Thermal
energy, Mechanical energy,
Light, sound, Ultrasound



Electrical acupuncture



Hearing aid

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

Active medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 9(1)

เพื่อบริหาร หรือ
แลกเปลี่ยนพลังงาน
ลักษณะที่ก่อให้เกิด
อันตราย (รวมถึงการแผ่
รังสี แตกตัวของไอออน)

ประเภทที่ 3



surgical laser



Therapeutic X-ray

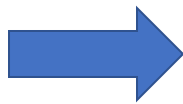
เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

Active medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 9(2)

เพื่อควบคุม ติดตาม หรือ
เกิดผลโดยตรงต่อ
สมรรถนะของ เครื่องมือ
แพทย์ที่มีกำลัง ประเภทที่ 3

ประเภทที่ 3



Afterloading control devices

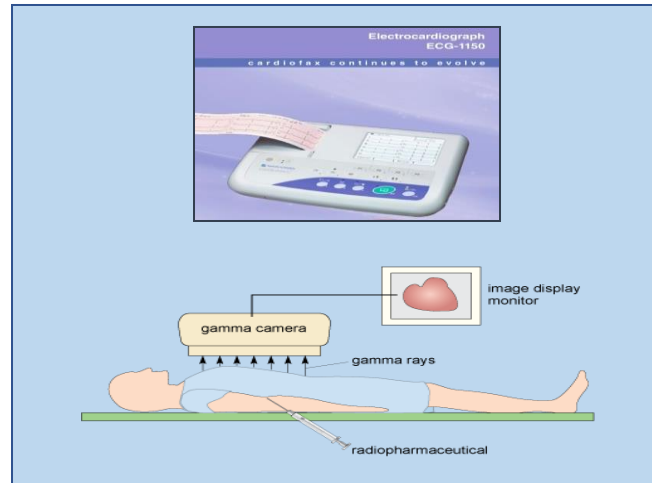
เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

Active medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 10(1)

เพื่อวินิจฉัย โดยจ่าย
พลังงานที่ถูกดูดกลืนโดย
ร่างกาย โดยเกิดเป็นภาพ
การกระจายเภสัชรังสี เพื่อ
วินิจฉัย ติดตาม สรีรวิทยาที่
สำคัญต่อชีวิต

ประเภทที่ 2



Electrocadiographs



Diagnostic ultrasound

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

หลักเกณฑ์ที่ 10(1)

Active medical devices

เพื่อวินิจฉัยโดยจ่ายพลังงานแสง
ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็น หรือ
ใกล้อินฟราเรด

ประเภทที่ 1

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

Active medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 10(1)

เพื่อวินิจฉัยโดยติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต หรือการวินิจฉัยทางคลินิกที่**แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสถานะอันตรายเฉียบพลัน**

ประเภทที่ 3



Cardio scope



Intensive care monitoring

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

Active medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 10(2)

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
เพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการ
แตกตัวของไอออน เพื่อ
วินิจฉัยหรือร่วมรักษา

ประเภทที่ 3



Diagnostic X-ray sources



เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

Active medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 11

เพื่อบริหาร และ/หรือจัดยา
ของเหลวในร่างกาย

ประเภทที่ 2

ส่วนใหญ่เป็นระบบนำส่งยา หรือ
เครื่องมือสำหรับดมยาสลบ



Suction equipment



Feeding pump

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

Active medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 11

เพื่อบริหาร และ/หรือขจัดยา
ของเหลวในร่างกาย และ
มีแนวโน้มให้เกิดอันตราย

ประเภทที่ 3



hyperbaric chamber



Infusion pump

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

Active medical devices

หลักเกณฑ์ที่ 12

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังอื่น
ๆ นอกเหนือจาก หลักเกณฑ์
ที่ 9-11

ประเภทที่ 1



power wheelchair

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม

Additional rules

หลักเกณฑ์ที่ 13

เครื่องมือแพทย์ที่มียาเป็นส่วนประกอบ

หลักเกณฑ์ที่ 14

เครื่องมือแพทย์ที่มีเซลล์เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของสัตว์เป็นส่วนประกอบ

หลักเกณฑ์ที่ 15

เพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์

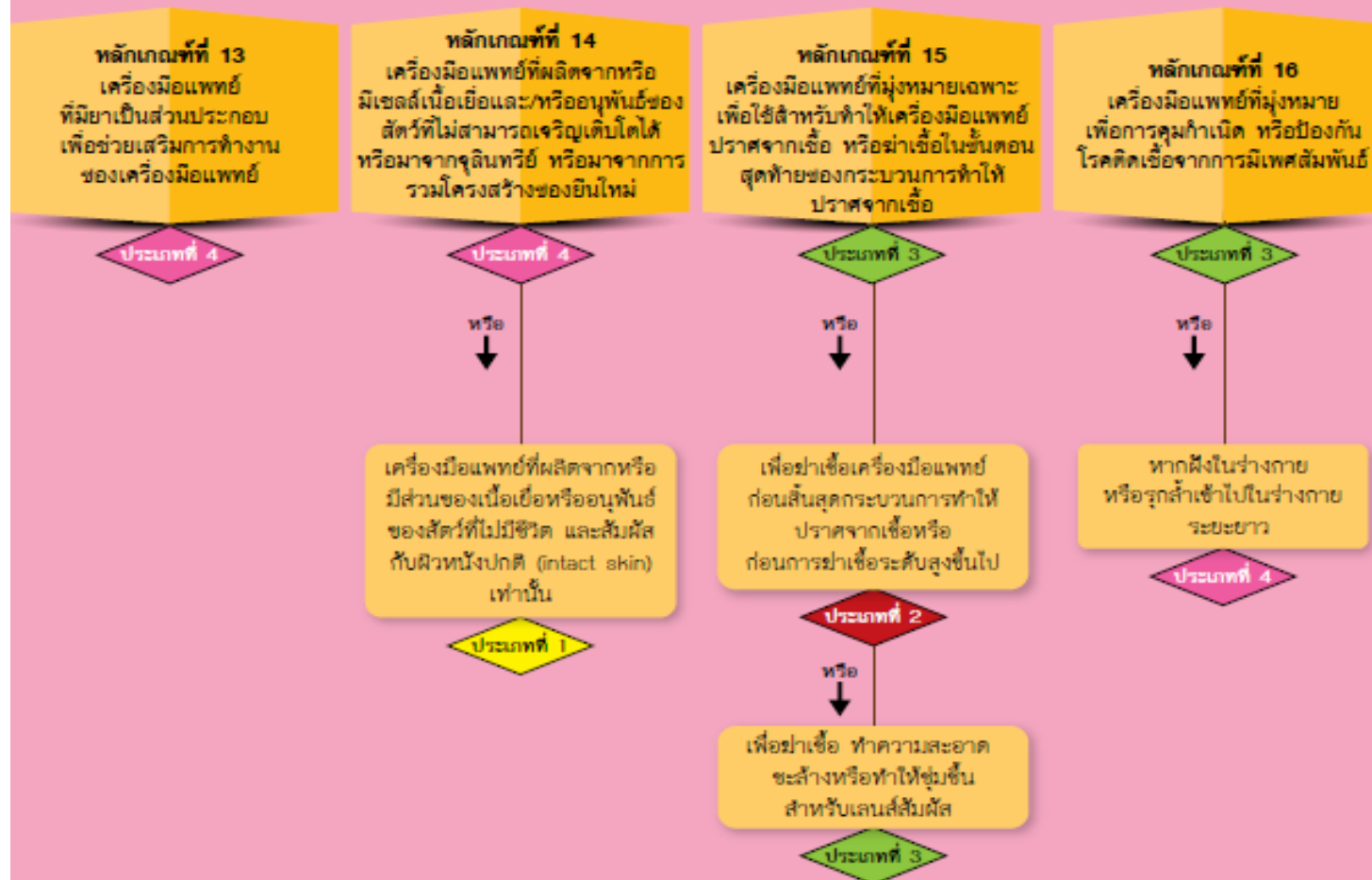
หลักเกณฑ์ที่ 16

เครื่องมือแพทย์ใช้เพื่อการคุมกำเนิด

แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์
สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง

๓๑

4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)

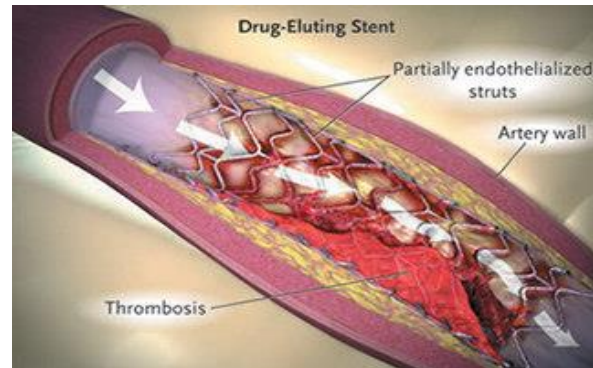


หลักเกณฑ์ที่ 13

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม Additional rules

เครื่องมือแพทย์มียาเป็นส่วนประกอบ
เพื่อเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์

ประเภทที่ 4



Drug eluting stents



Bone cement with antibiotic

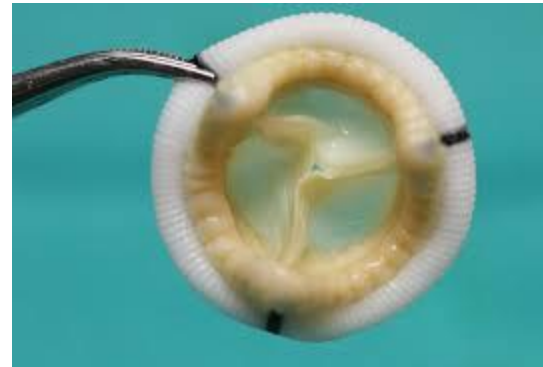
หลักเกณฑ์ที่ 14

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม Additional rules

เครื่องมือแพทย์ที่ และผลิตจาก

- เซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ที่มา
จากสัตว์ที่ไม่สามารถเจริญเติบโตได้
- เซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ของ
จุลินทรีย์หรือจากการรวมโครงสร้าง
ของยีนขึ้นใหม่

ประเภทที่ 4



Porcine heart valves

หลักเกณฑ์ที่ 14

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม Additional rules

เครื่องมือแพทย์ที่ สัมผัสผิวหนังเท่านั้นและ

- มีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต

ประเภทที่ 1



leather components of
orthopedic appliances

หลักเกณฑ์ที่ 15

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม Additional rules

เครื่องมือแพทย์ที่ มุ่งหมายเฉพาะเพื่อทำให้
เกิดการปราศจากเชื้อ **ในขั้นตอนสุดท้าย**

ประเภทที่ 3



devices for sterilising endoscope

เครื่องมือแพทย์ที่ มุ่งหมายเฉพาะเพื่อทำให้
เกิดการปราศจากเชื้อ **ก่อนขั้นตอนสุดท้าย**
หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไป

ประเภทที่ 2



washer disinfectator

หลักเกณฑ์ที่ 15

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม Additional rules

เพื่อทำความสะอาด ขะล้าง หรือทำให้ชุ่มชื้น
สำหรับ เลนส์สัมผัส

ประเภทที่ 3



contact lens solution

หลักเกณฑ์ที่ 16

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม Additional rules

เครื่องมือแพทย์มุ่งหมายเพื่อคุมกำเนิด หรือ
ป้องกันโรคติดต่อจากเพศสัมพันธ์

ประเภทที่ 3



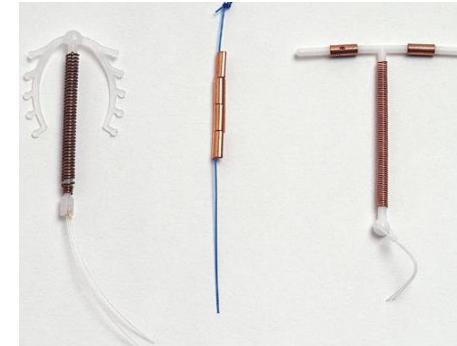
condom

หลักเกณฑ์ที่ 16

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม Additional rules

เครื่องมือแพทย์มุ่งหมายเพื่อคุมกำเนิด และ
ฝังในร่างกาย หรือรูกล้าเข้าไปในร่างกาย
ระยะยาว

ประเภทที่ 4



Intrauterine contraceptive device

IVD

Risk classification



IVD

คืออะไร ?



เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices)

น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ระบบการตรวจวิเคราะห์(system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค เพื่อให้ข้อมูล

- 1) สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด
- 2) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ
- 3) ตรวจติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะเก็บสิ่งส่งตรวจ

การจัด Class ความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์ IVD

พิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น

- วัตถุประสงค์การใช้ และข้อบ่งใช้
- ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์
- ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลจากเครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลและการสาธารณสุข

IVD Risk classification

มีหลักเกณฑ์ ?

มีประเภทความเสี่ยง ?



แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ตามความเสี่ยง



หลักเกณฑ์ที่ 4

-ชุดทดสอบด้วยตนเอง
-ชุดทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วยที่มุ่งหมาย
สำหรับตรวจแก๊สในเลือด
และระดับกลูโคส

ประเภทที่ 3

ชุดทดสอบด้วยตนเองที่ผลการทดสอบ
ไม่ได้ชี้บ่งภาวะวิกฤติทางการแพทย์
หรือเป็นผลการทดสอบเบื้องต้น ซึ่งต้อง
ตรวจติดตามผลทางห้องปฏิบัติการ
เช่น ชุดทดสอบการตั้งครรภ์
ชุดทดสอบภาวะเจริญพันธุ์

ประเภทที่ 2

อื่นๆ ที่มุ่งหมาย
เพื่อทดสอบ
ใกล้ตัวผู้ป่วย

จัดประเภทตามหลักเกณฑ์
การจัดประเภท
เครื่องมือแพทย์



หลักเกณฑ์ที่ 1



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 4

• เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการ ให้เลือด ถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่ายอวัยวะ ตัวอย่าง เช่น การทดสอบเพื่อตรวจการติดเชื้อ HIV, HCV, HBV, HTLV



HIV



HBV



HCV



HTLV



หลักเกณฑ์ที่ 1



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 4

- เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่ง ก่อให้เกิดสถานะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง เช่น COVID -19 , SARs



ชุดทดสอบ COVID -19



หลักเกณฑ์ที่ 2



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 4

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์นี้จัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ IVD เพื่อทดสอบหมู่เลือดเป็น 2 ประเภท คือ ความเสี่ยงประเภทที่ 3 (Class3) และ ความเสี่ยงประเภทที่ 4 (Class 4) ขึ้นกับ

- ลักษณะแอนติเจนของหมู่เลือด ที่เครื่องมือแพทย์สามารถตรวจได้ และ
- ความสำคัญของแอนติเจนของหมู่เลือดในการให้เลือดหรือถ่ายเลือด



หลักเกณฑ์ที่ 2



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 4

- สำหรับทดสอบหมู่เลือดระบบเอบีโอ (ABO system)
ระบบอาร์เอช (rhesus system)
ระบบเคลล์ (Kell system) [Kel1 (K)]
ระบบคิตต์ (Kidd system) [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
ระบบดัฟฟี (Duffy system) [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]



ชุดทดสอบหมู่เลือดระบบ ABO และ Rh



ชุดทดสอบหมู่เลือดระบบเคลล์ (kell system)



หลักเกณฑ์ที่ 2



ความเสี่ยงประเภทที่ 3

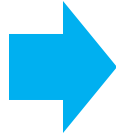
- สำหรับทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจในความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือดเซลล์เนื้อเยื่อหรืออวัยวะสำหรับการให้หรือ ถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย ตัวอย่าง เช่น ระบบเอชแอลเอ (HLA) , ระบบดัดฟี่ (ระบบดัดฟี่อื่นๆ)



Human Leukocyte Antigen (HLA) test kit

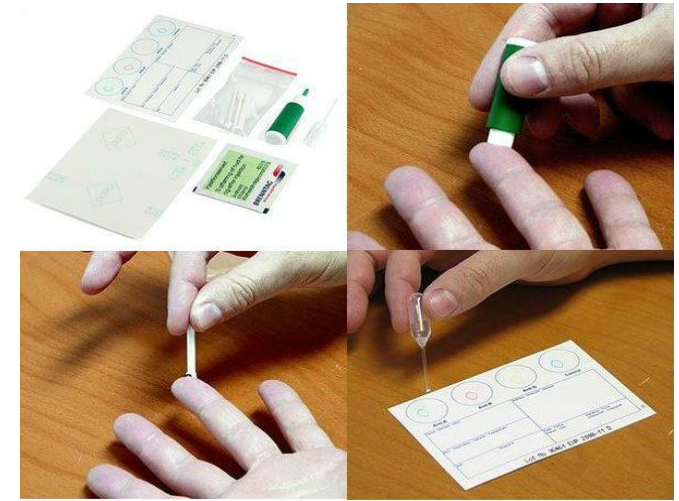


หลักเกณฑ์ที่ 2



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 4

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3



Anti-A	Anti-B	Anti-D	Control	Blood type
Red	Red	Red	Red	O-positive
Red	Red	Red	Red	O-negative
Red	Red	Red	Red	A-positive
Red	Red	Red	Red	A-negative
Red	Red	Red	Red	B-positive
Red	Red	Red	Red	B-negative
Red	Red	Red	Red	AB-positive
Red	Red	Red	Red	AB-negative
Red	Red	Red	Red	Not valid

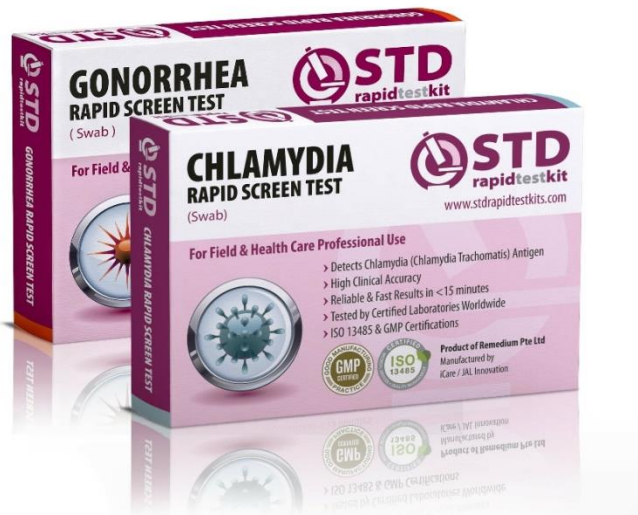
ชุดทดสอบหมู่เลือดระบบต่างๆ

หลักเกณฑ์ที่ 3



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- ในการตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิด โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อทาง เพศสัมพันธ์ เช่น เชื้อ Chlamydia trachomatis (หนองในเทียม), Neisseria gonorrhoeae (หนองใน)



ชุดทดสอบเชื้อ Chlamydia (หนองใน)



ชุดทดสอบเชื้อ Neisseria gonorrhoeae (หนองในเทียม)

หลักเกณฑ์ที่ 3



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยงเนื่องจากเป็นเชื้อที่มี ข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง เช่น เชื้อก่อโรคไข้กาฬหลังแอ่น (Neisseria meningitidis) หรือ เชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Cryptococcus neoformans)



ชุดทดสอบเชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ



ชุดทดสอบเชื้อก่อโรคไข้กาฬหลังแอ่น

หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคที่มีความเสี่ยงสูง หากผล
การตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์จะเสียชีวิต
หรือพิการ อย่างรุนแรง เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อ
วินิจฉัย Cytomegalovirus (CMV),
Chlamydia pneumoniae, Methycillin-Resistant
Staphylococcus aureus (MRSA)



ชุดทดสอบเชื้อ MRSA



ชุดทดสอบเชื้อ Cytomegalovirus (CMV)

หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- ในการตรวจคัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อชั่งสถานะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ เช่น การทดสอบสถานะ ภูมิคุ้มกันต่อ Rubella หรือ Toxoplasmosis



ชุดทดสอบ Rubella

ชุดทดสอบ toxoplasmosis



หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- ในการตรวจเพื่อชี้บ่งสถานะของโรคติดเชื้อหรือสถานะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต เช่น การตรวจ Enteroviruses , CMV and Herpes simplex virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ , ในผู้ป่วย SLE



ชุดทดสอบ Enterovirus



ชุดทดสอบ Herpes simplex virus (HSV)

หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- ในการทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์ เช่น Huntington's Disease, Cystic Fibrosis

- ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับ
การบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือชี้บ่ง
ระยะของโรค หรือ วินิจฉัยโรคมะเร็ง



ชุดทดสอบ Cystic Fibrosis



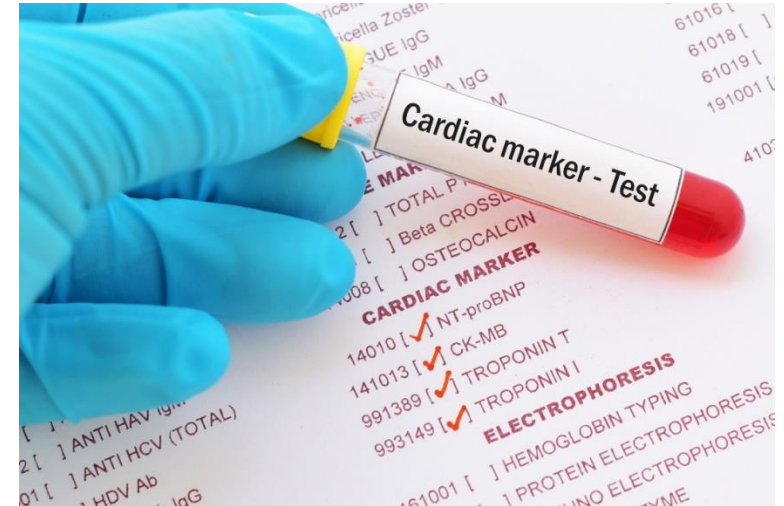
Companion diagnostic

หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- ในการตรวจติดตามระดับยาสารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาดจะมีความเสี่ยงซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน เช่น Cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing)



เครื่องวัด Prothrombin time (PT)

หลักเกณฑ์ที่ 3 (ต่อ)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3

- เพื่อติดตาม (monitor) การรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น HCV viral load, HIV Viral Load

- ในการตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ เช่น Down Syndrome



- การทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย (near patient testing) หมายความว่า การทดสอบที่กระทำภายนอกห้องปฏิบัติการโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ไม่จำเป็นต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางห้องปฏิบัติการโดยทั่วไปการกระทำใกล้ตัวผู้ป่วยหรือข้างตัวผู้ป่วย ทั้งนี้สามารถเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย
- การทดสอบด้วยตนเอง (self-testing) หมายความว่า การทดสอบที่กระทำโดย บุคคลทั่วไป



หลักเกณฑ์ที่ 4



ความเสี่ยงประเภทที่ 3, 2

- ชุบทดสอบด้วยตนเอง (Self test)
- ชุบทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย (point of care) ที่มุ่งหมายสำหรับตรวจแก๊สในเลือดและระดับกลูโคส



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3



เครื่องวัดออกซิเจนในเลือดที่ปลายนิ้ว



เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Risk classification)



HIV self test

หลักเกณฑ์ที่ 4



ความเสี่ยงประเภทที่ 3,2

- ชุดทดสอบด้วยตนเองที่ผลการทดสอบไม่ได้ชี้บ่งสถานะวิกฤตทาง
การแพทย์หรือเป็นผลการทดสอบเบื้องต้น ซึ่งต้องตรวจติดตามผล
ทางห้องปฏิบัติการ เช่น ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบภาวะ
เจริญพันธุ์ ชุดทดสอบในปัสสาวะ



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2



ชุดทดสอบการตั้งครรภ์



ชุดทดสอบวันตกไข่



ชุดทดสอบในปัสสาวะ



หลักเกณฑ์ที่ 4



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 3



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2



หลักเกณฑ์ที่ 5

- น้ำยาหรือวัตถุอื่นใดที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอนหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัย ภายนอกร่างกายที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ
- เครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (instrument) เช่น เครื่อง analyser , automate
- ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles)



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 1



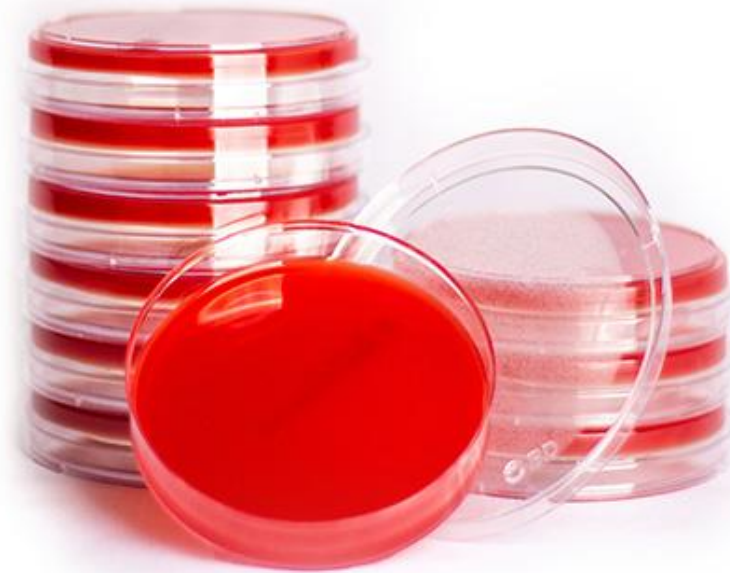
หลักเกณฑ์ที่ 5



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 1



ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ



อาหารเลี้ยงเชื้อ



น้ำยาล้างปฏิกิริยา

ตัวอย่าง : อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับการแยก/จำแนกเชื้อ , ชุดอุปกรณ์เพาะเลี้ยงเพื่อชั่ง
ชนิดของเชื้อ, น้ำยาล้างปฏิกิริยา (wash solutions) , เครื่องมือและภาชนะเก็บปัสสาวะ

หลักเกณฑ์ที่ 6

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือ
จากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5 เช่น แก๊สในเลือด , เชื้อ H.pylori
ตัวบ่งชี้ทางสรีรวิทยา เช่น ฮอร์โมน วิตามิน เอนไซม์

ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2



ชุดทดสอบฮอร์โมน testosterone



ชุดทดสอบเชื้อ H. pylori



Celiac Disease test kit

หลักเกณฑ์ที่ 7

เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เป็นตัวควบคุม (control) ผู้ใช้เป็นผู้กำหนดค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้กำหนด



ความเสี่ยง
ประเภทที่ 2

84





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข