

From: Joanna Tsang [REDACTED]
To: panel_hs@legco.gov.hk

Date: Wednesday, January 25, 2017 08:09AM
Subject: 「規管醫療儀器的建議架構」的意見書

「規管醫療儀器的建議架構」的意見書

本人回應有關「規管醫療儀器的立法建議」的建議書(書面意見的登記參考編號為 **13C6EFD3**)

就立法會衛生事務委員會將於 1 月 16 日討論有關「規管醫療儀器的立法建議」中，本人反對把部份物理治療儀器(體外衝擊波 **ESWT**, 脈衝磁療 **PEMF**) 納入「臨床風險水平 **IV**」，即是低風險，無須限制使用者。

理由如下：

如果不適當使用體外衝擊波 (ESWT) 或脈衝磁療 (PEMF)，病人有機會灼傷、組織受傷、血管或神經線破損，甚至死亡。這些儀器輸出的能量可以非常高，而且以上治療是有禁忌症的！

例如體外衝擊波的禁忌症如下：

- 。病人本身有凝血問題或正服用抗凝血藥。
- 。病人身體被裝上心臟起搏器。
- 。懷孕的病人。衝擊波是不能使用在懷孕病人肚子的附近。
- 。局部大血管的位置。大動脈是不能接受衝擊波治療。
- 。局部有空氣的內臟(肺及腸)。因衝擊波有氣化的特性，因此使用在背部(肺部位置)時，深度選擇必須少於20mm。使用在前腹時，深度選擇必須少於15mm。但這必須取決於病人的肥瘦度再作調校。
- 。局部受細菌感染的位置。
- 。局部腫瘤的位置。
- 。生長中的軟骨，例如是小童或青少年的膝蓋。
- 。局部頭顱骨(太陽穴)。

試問一部體外衝擊波治療儀器已經有那麼多禁忌症，為何不需要提升監管？為什麼會把以上儀器納入低風險的第四類別？

本地的物理治療師是接受過嚴格的訓練，認識不同醫療儀器的頻率、波段、輸出能量及應用方式，使用前亦需要評估病人的病歷、症狀、禁忌症等，而治療期間物理治療師亦需要持續評估病人的反應以及治療的效果，以確保病人安全及有效地接受治療。

此外，那些儀器是有醫療效用，使用者必須擁有豐富的醫學知識，才能安全、正確及有效地使用。

政府必須高度正視醫療儀器的潛在風險，並嚴格分類及規管。本人亦希望政府於制定立法建議規管醫療儀器時諮詢物理治療師。此外，政府需同時立法規管坊間中心使用醫療儀器，免被濫用，危害市民的健康。

基於以上原因，本人強烈反對把部份物理治療儀器（包括體外衝擊波 **ESWT**，脈衝磁療 **PEMF**）納入「臨床風險水平 **IV**」，即是低風險，無須限制使用者。

Sent from my iPhone