

有關「規管醫療儀器的立法建議」的建議書

提交者: 司徒佩玉香港理工大學康復治療科學系 副教授

日期: 2017 年 2 月 8 日

1. 我本人, 作為一名 註冊物理治療師和教育工作者, 原則上同意設立醫療儀器的規管架構,我會支持這一項立法建議,但應該規管所有的醫療儀器 - 包括規管銷售和使用。
2. 物理治療業界認為研究只跟據顧問報告所列出的二十項醫療儀器進行分類,做法極非常不當。不正確使用醫療儀器,包括:遠紅外線,微波,衝擊波,脈衝磁療,可能引致非常嚴重的後果,包括灼傷、組織受傷、血管破損、中風、心臟病,甚至死亡。

我們建議應廣泛就醫療儀器進行規管,而非限於所列出的二十項。隨著醫療科技日新月異,法例更應具備有效涵蓋推陳出新的醫療儀器的機制。我們並建議政府在立法過程中,必須參考國際就醫療儀器的規管作為基準。

3. 作為在香港理工大學物理治療學士(榮譽)課程學術教員,我已經教授了 20 多年電療機的使用。我們想強調,我們的學生在 4 年的課程中 花費 200 小時以上學習理論與實踐,並且有 1000 小時的臨床實習,練習如何為 患者評估和 應用適當的 儀器及劑量,為達到最好的治療效果。

如果這些儀器,例如高電壓電刺激,微電流,脈衝電磁場,超音、短波和衝擊波療法等被列為"低風險",是不可以接受。為什麼註冊物理治療師要經過如此的嚴格訓練,而政府仍然給那些沒有接受訓練的人員使用同樣的儀器,這將成為最大的矛盾。

這些儀器由經過訓練的治療師應用,可能是安全。但如果由沒有接受過專業訓練的人員操作,便可以成為"高風險"。最明顯的案例是在 2015 年在新聞中報導的致命事件 <http://hk.apple.nextmedia.com/news/art/20150622/19193706>

4. 政府需要意識到在社會中的"另類療法"診所的數目迅速增加。如果錯誤地使用種種醫療儀器,會導致對人民生活的巨大危害。立法時,不能只規管少量的儀器,其他不受規管的儀器將有可能被視為"允許"使用,它可能會間接導致市面上非醫療集團濫用及誤用醫療儀器。

現今的香港有很多診所或中心,用"理療","通經活絡","保健","養生"或"按摩",他們實際是"治療"性質的服務。這些從業人員可能沒有接受過專業訓練,現時並沒有條例監管他們的服務,如果使用某些不受規管的醫療儀器,是非常危險的,因為他們不能準確的評估病人的情況。

5. 政府 聲稱 “為保障公眾健康，重要的是落實到位有效，確保在香港提供的醫療設備在安全和公認的品質、性能和效能的全面監管制度。” 但擬議的監管架構並不能實現這一目標。

據稱，自 2004 年以來政府已經建立了一個“自願醫療器械行政控制系統”。政府沒有提供關於這一系統“如何成功”的信息。如果這樣的系統已經存在，那麼監管框架應該參考這個系統。在這樣的系統下已經註冊了多少已知的醫療設備？這樣的行政制度的機制是什麼？

6. 我們是支持建議文件中，就相關儀器實施三級規管：推出市面前的規管、推出市面後的規管及特定醫療儀器的使用管制。但三個部分不應被視為獨立的推行。“使用控制”的考慮應與推出市場前後控制應該相聯繫。

例如，在體外衝擊波使用控制的考慮中應劃分三個主要類別。例如，衝擊波有不同的專業用途。專業醫療人員(醫生)可應用衝擊波原理，用於擊碎腎石，治療未癒骨折等，物理治療師應用衝擊波治療跟腱發炎和痛症。製造商應該提供關於不同儀器的具體能量範圍和特定使用類別的詳細資料。

應建立一個推出市面前、後和使用控制監測系統，以監測這一程序。前期市場控制要檢查儀器是否適合特定的安全標準，使用類別，並符合公認的質量控制。

上市後控制每種使用類別的機器的銷售僅限於該組人員。也就是說，專為使用類別 1 醫療的儀器應該只賣給醫生或醫院。類別 2 的醫療儀器只能銷售給專業人員，例如物理治療師。

7. 應實施全面的醫療儀器註冊系統，以便登記每一類已常使用的醫療儀器。該系統可以參考藥物註冊系統。公司必須在產品上市前進行註冊。
8. “風險”等級可以集成到此使用類別系統中。每類醫療儀器應該發出一個標籤以顯示所有相關信息。在國際上，不同的國家也在努力生產這種系統，應參考其他國家。
“唯一儀器識別”(Unique device identification)是不同國家正在開發的一種方法，應作參考。
9. 政府應邀請適當的利益相關者成立一個諮詢委員會。應包括醫生，物理治療師，生物醫學工程師，電能和電子工程師和其他相關專業人員。
10. 與此文，附加一覽表，列明物理治療常規使用的醫療儀器，具體能量範圍和特定用作治療的詳細資料。這是為政府在進一步細化規管架構的考慮引用。

附件一：常用的物理治療醫療儀器：治療效用、能量範圍 和禁忌症

Selected Medical Devices	Use in Physiotherapy treatment 治療效用	Specification 能量範圍	Contraindications and Risks 禁忌症和風險
Extra-corporal shockwave 體外衝擊波	It is used to treat chronic tendon, joint and muscle conditions. It is also used to treat bone spur, promote wound and bone healing.	Peak pressure typically 10- 120MPa with fast pressure rise usually less than 10 ns and short duration for 10 microseconds or less. Energy flux density commonly used in physiotherapy can be grouped into low energy level (up to 0.08mJ/mm ²), medium energy level (up to 0.28mJ/mm ²) and high energy level (over 0.6mJ/mm ²).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Malignancy 2. Areas close to spinal column, nerve plexus, brain, lung and intestine regions are contraindicated 3. Skin infection 4. Epiphyseal cartilage in young children or adolescents 5. Unstable angina, uncompensated congested heart failure 6. Cardiac pacemaker in the body is contraindication 7. Blood clotting disorders and use of anti-coagulants will increase risk of excessive bleeding 8. Pregnancy
Microcurrent 微電流	It is used for soft tissue healing, wound healing and pain management by bioelectricity	Output current is usually between 10- 600μA with adjustable polarity and frequency between 1-990Hz. Maximum output voltage is about 50-60V and pulse width around 50-150μs.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Malignancy 2. Cardiac pacemaker in the body is contraindication 3. Transthoracic stimulation should not be applied to patients with cardiac problems 4. Transthoracic stimulation should not be applied to patients with epilepsy 5. Pregnancy
Pulsed Electromagnetic Field 磁力脈衝	It is used for soft tissue healing, wound healing and pain management	<p>Low frequency: <200Hz</p> <p>Intensity range: 1-5 Tesla</p> <p>Pulse width: <300μs</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cardiac pacemaker 2. Pregnancy 3. Malignancy 4. Active bleeding

High Voltage Pulsed Current 高壓脈衝電流	<p>It is used to stimulate muscle contraction, for strengthening weak muscles.</p> <p>It is also used for wound healing and pain management.</p>	<p>Pulse durations: 200μs, interpulse interval: 9800 μs, frequency range: 1-100Hz, current voltage: 150-500V.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cardiac pacemaker or metal implant in the body is contraindication. 2. Impaired circulation 3. Impaired skin sensation 4. Pregnancy – not to apply near the womb
Laser 激光	<p>It is used to treat soft tissue injury and pain conditions, suitable for small localized areas. For example, tennis elbow, heel spur.</p>	<p>Lasers used in Physiotherapy are usually in Class 2, 3A, 3B.</p> <p>Class 2: Low power (up to 1mW)</p> <p>Class 3A: Low-medium power (up to 5 mW)</p> <p>Class 3B: Medium up to 500mW</p> <p>Two common types: Helium-neon and diode lasers,</p> <p>Wavelengths in 600 – 1600 nm</p>	<p>Class 2 – safe on skin and eyes (no need goggles but avoid prolonged exposure)</p> <p>Class 3A (protective goggles advised)</p> <p>Class 3B (protective goggles must be worn)</p> <p>Other contraindications include defective e circulation, skin sensation, pregnancy, cancer etc.</p>
Shortwave Diathermy 短波頻	<p>It is used to treat joint pain, reduce swelling in muscles, improve circulation. It produces a deep form of heating through muscles and joints.</p>	<p>Frequency: 10-30 MHz (10⁶)</p> <p>Wavelength: 7-22m</p> <p>Power Output range: 0-1000 Watts</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cardiac pacemaker or metal implant in the body is absolute contraindication. 2. Metal in the clothing 3. Circulatory disease or active bleeding will also cause increased risk of excessive bleeding. 4. Defective skin condition or devitalized skin may also increase risk of getting burn. 4. Eyes and genital organs should be avoided. 5. Pregnant women –avoid over womb area.

Cryotherapy 冷凍治療	Usually applied in the form of an ice pack to one body region.	Applications of ice pack usually last 15-20 mins Skin temperature may drop from 30°C to 5-10°C Muscle temperature may drop from 35°C to 25 °C	If this is applied over large body area (e.g. whole body cryotherapy), it may cause a drop in core body temperature, and result in large change in blood pressure, and for those who have heart disease, it may possibly cause a heart attack.
Infrared Lamp (IR) 紅外線	It is used to produce superficial heating of skin and superficial muscles for reducing pain and inflammation.	Infrared lamps should be kept at a distance from the skin. Near IR: 760-1500nm Far IR: 1500-15,000nm Lamps come as “luminous” or “non-luminous” – can contain a mixture of near and far IR. Power: 200-1500 Watts	1. Recommended distance is 50-80cm from the skin. 2. Metal in the area 3. Defective circulation 4. Acute skin disease (e.g. dermatitis, eczema) 5. Superficial infection or tumours 6. Prolonged exposure can cause eye damage

References:

1. Robertson V, Ward A, Low J, Reed A. Electrotherapy Explained: Principles and Practice. 4th Edition Butterworth Heimann Elsevier: Edinburgh. 2006.
2. Watson T. <http://www.electrotherapy.org/contraindications>
3. Houghton PE, Nussbaum BL, Hoens A. Electrophysical agents: Contraindications and Precautions. Physiotherapy Canada 2010, 62(5), 1-83.