

有關「規管醫療儀器的立法建議」的建議書

提交者： 麥敏如，註冊物理治療師

日期： 2017 年 2 月 11 日

1. 本人認為原則上同意設立醫療儀器的規管架構，這項立法計畫，應該規管所有的醫療儀器 – 包括規管銷售和使用。

2. 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。如此儀器使用於有禁忌症的病人上，可引至嚴重後果。

本人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。香港是其中一個醫療先進的城市，本人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. 於我已經有使用 20 多年使用電療機的臨床經驗。我不單只在學生時期的物理治療課程中用上 200 小時以上學習理論與實踐，並且有近千小時的臨床實習，學習如何為 患者評估和 應用適當的 儀器 及計算劑量。最後我還要通過多次臨床實習評估、理論考試才能得到專業資格。在我二十多年的工作中亦有不斷在職學習及參與一些國際交流。加強在這方面的知識。在本人工作的醫院，亦有電療儀器的使用的安全守則。所有的治療亦有記錄。治療的過程中，病人受到保障。

是實上一些儀器，例如高電壓電刺激，微電流，脈衝電磁場，超音波、短波和衝擊波療法等被列為"低風險"，是絕對不可以接受。本人不明白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，這將成為最大的市民健康的危機。不當使用所謂"低風險"的電療儀器也可引至病人或其他人的安全問題。例如，不當使用短波，儀器可引至火警。其風險及事故的後果絕對是需要點正視。

這些儀器由經過訓練的物理治療師應用，能確保病人在安全環境及專業的決定下使用。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

使用電療儀器，不單是“開機、關機” 的把儀器放在接受電療者的身上。這還需要正確選擇適當的儀器及計算劑量、評估治療的風險及療效、使用後的記錄等這也是決一不可。所以嚴格的專業訓練在電療儀器的使用是極為重要。

4. 現在社會中的"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，會導致對市民的健康巨大危害。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機構濫用及誤用醫療儀器。另大眾，不能分別出其接受的醫療儀器是否在安全的情況下使用及提供服務者是否有足夠的知識使用電療儀器。

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，例如使用不受規管的儀器，市民的健康絕對是沒有保障。本人相信“規管醫療儀器的立法”是要保障市民的健康為目的。只規管少量的儀器的使用是不能保障市民的健康。

5. 本人是支持建議文件中，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，治療未癒合骨折等，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 醫療的機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。

6. 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和藥物的施用系統。公司必須在產品上市前進行註冊。