

# 慎選醫療儀器 以助控制血糖

糖尿病是本港主要的慢性疾病，約每十名香港人便有一名是糖尿病患者。對於糖尿病患者而言，採取有效措施來控制血糖尤為重要，因為血糖值持續偏高可誘發嚴重的併發症，包括冠心病、中風、腎衰竭、視網膜病變、失明、慢性皮膚潰瘍等，所以，糖尿病患者應定期覆診以確保得到適當的治療，並按照醫護人員指示監測自身的血糖值，以維持血糖在理想範圍內。

## 醫療儀器行政管理制度

衛生署的醫療儀器科設立的「醫療儀器行政管理制度」（下稱「制度」），採取雙管齊下的方式為使用者提供保障，涵蓋醫療儀器推出市場前的表列制度和推出市場後的監察系統，包括醫療儀器相關醫療事件呈報系統，全方位保障使用者。在這個制度下，醫療儀器根據其風險水平分為不同等級，詳情可參考以下表格：

## 醫療儀器的分級例子

	級別	風險水平	醫療儀器例子
一般醫療儀器	I	低風險*	外科牽開器、壓舌板
	II	低中風險*	皮下注射器、抽吸器
	III	中高風險*	肺部呼吸器、骨骼固定鐵片
	IV	高風險*	心瓣、植入式去纖顫器
體外診斷醫療儀器	A	低個體風險及低公共衛生風險	臨牀化學分析儀、普通尿杯
	B	中個體風險及／或低公共衛生風險	自行驗孕、小便試紙
	C	高個體風險及／或中公共衛生風險	家用血糖機及試紙、PSA 篩查
	D	高個體風險及高公共衛生風險	對捐血者進行的 HIV 抗體篩查、HIV 血液診斷

\*醫療儀器對病人、使用者及其他人在使用時所產生的風險

## 如何選擇家用血糖機及試紙

一般而言，家用血糖機及試紙主要供非專業使用者使用，屬於第C級的體外診斷醫療儀器。市面上有多種款式的家用血糖機，糖尿病患者、其照顧者和醫護人員等使用者在選購前，可以瀏覽衛生署醫療儀器科的網站，搜尋已於制度表列的家用血糖機及試紙的產品資料。為了進一步便利家用血糖機及試紙的使用者，醫療儀器科設立了專題網頁，列出已表列的家用血糖機及試紙的製造商、品牌及型號等資料，以方便使用者進行比對，並查閱產品的本地負責人、包裝樣式及包裝上的表列號碼。使用者在選購家用血糖機及試紙時，可檢查產品包裝上是否有表列編號，以便安全、放心地選購醫療儀器。



由於糖尿病患者須自行使用家用血糖機來進行血糖監測，所以患者或其照顧者在使用家用血糖機前應當仔細閱讀使用說明書，並嚴格按照指引操作，才能獲取更準確可靠的測量結果。此外，家用血糖機的準確性取決於多種因素，糖尿病患者切勿完全依賴家用血糖機的測試結果，而忽略觀察病徵及定期覆診的重要性。隨着科技發展，醫療儀器可能有新技術突破，使用者使用一項新產品或功能前，應該先了解其用途、優點和限制；患者亦應與醫護人員商討，避免產生誤會而影響病情。

想了解更多關於「醫療儀器行政管理制度」的資訊，  
歡迎瀏覽衛生署醫療儀器科網站。



醫療儀器列表資料庫



家用血糖機及試紙的專題網頁

衛生署醫療儀器科