

# 「觸摸不到」的醫療儀器

醫療儀器，意指製造商擬用於人體作一項或多項特定醫療用途的任何器材、設備、工具、機器、器具等。在臨床環境中常見的例子如血壓計、血糖機、電子溫度計等。但是不是所有醫療儀器都能實體地拿在手上使用？

隨著科技的進步和創新，軟件在醫療領域扮演著關鍵的角色，有些具有醫療用途的軟件也可以是醫療儀器。醫療儀器軟件可分為兩大類別：（1）醫療儀器軟件組件（Software in Medical Device, SiMD）和（2）醫療儀器獨立軟件（Software as Medical Device, SaMD）。

醫療儀器軟件組件（SiMD）是指具有一個或多個醫療用途的軟件，一般用以控制或驅動醫療儀器。它可以安裝在醫療儀器內或運行於電腦上，例如安裝在心電圖機的軟件，用作測量及列印病人的心電圖；而醫療儀器獨立軟件（SaMD）則獨立使用，無需配合醫療儀器硬件即可完成自身預期用途，因此都是運行於電腦或智能電話的軟件，它亦具有一個或多個醫療用途，例如利用應用程式，於智能電話內的話筒來偵測睡眠窒息，並發出聲響喚醒睡眠者。醫療儀器軟件為醫護行業帶來了巨大的變革和創新，通過結合先進的技術和醫療需求，為醫護人員提供了更好的工具和資源作臨床診斷，同時改善了患者的健康狀況。

# 「醫療儀器行政管理制度」**「觸摸不到」**的醫療儀器

衛生署醫療儀器科設立自願性質的「醫療儀器行政管理制度」，藉以提高公眾認識醫療儀器安全的重要性，以及為長遠的立法規管鋪路。在這個制度下，醫療儀器按其風險水平分級。一般醫療儀器分為第I、II、III和IV級；而體外診斷醫療儀器亦分為第A、B、C和D級。其中第II、III及IV級一般醫療儀器及第B、C及D級體外診斷醫療儀器屬可表列類別。在這制度下，亦有一些醫療儀器軟件已獲表列，例如用於傳送及備存醫學影像的醫學影像傳輸與管理系統。

## 在「醫療儀器行政管理制度」表列的儀器有什麼保障？

這制度能為使用者提供雙管齊下的監察，涵蓋醫療儀器推出市場前的表列制度、推出市場後的監察系統以及醫療儀器相關醫療事件呈報系統，從多方面保障使用者安全，推動公共衛生，以提高對使用者和病人的保障。

自2023年年中起，衛生署優先採購已表列於「醫療儀器行政管理制度」下的醫療儀器，確保其轄下的服務單位所採購的醫療儀器能在安全、品質及性能上均符合國際標準。另一方面，醫院管理局亦已於今年3月公佈加強採購制度，進一步優先採購已表列的醫療儀器，以保障公眾健康。關於已表列的醫療儀器，可在醫療儀器科的醫療儀器列表資料庫搜尋和參閱<sup>1</sup>。有關「醫療儀器行政管理制度」的詳情，請瀏覽衛生署醫療儀器科網頁<sup>2</sup>；或致電 3107 8484 向醫療儀器科查詢。



衛生署醫療儀器科

### 參考資料

<sup>1</sup> 醫療儀器列表資料庫 <https://www.mdd.gov.hk/tc/mdacs/search-database/list-md/index.html>

<sup>2</sup> 醫療儀器科網頁 <https://www.mdd.gov.hk/tc/home/index.html>

