

甚麼是「醫療儀器」？

為何我要認識「醫療儀器」？

- 醫療儀器在維護和保障健康方面，一直起着重要的作用。隨著科技的迅速發展，越來越多醫療儀器可供使用，而醫療儀器也趨向易於操作，有些儀器還可供一般市民在家使用。其實只要在日常生活中留意一下，就會發現我們經常都會接觸到醫療儀器。
- 然而，使用不安全的醫療儀器或不正確地使用醫療儀器，可影響病人、儀器使用者或其他人士的健康。因此，我們應好好了解醫療儀器，以確保能夠正確及安全地使用醫療儀器。

「醫療儀器」包括什麼？

- 「醫療儀器」所涵蓋的產品種類繁多。一般來說，醫療儀器是指任何器材、設備、器具、物料或其他物品(但不包括藥物)，其設計及生產的目的是用於人類作以下一項或多項醫療用途：
 - ． 診斷、預防、治療或監察疾病
 - ． 診斷、治療或監察傷勢或補償因傷而受損的功能
 - ． 維持或延續生命
 - ． 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程
 - ． 對人體衍生樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學用途
 - ． 控制受孕，包括避孕
 - ． 消毒醫療儀器
- 有關產品是否屬醫療儀器，要視乎製造商的確切聲稱及儀器的原擬用途等而定。



「醫療儀器」是如何分級的？

- 醫療儀器可分兩種類型，**一般醫療儀器**和**體外診斷醫療儀器**。

一般醫療儀器按其對病人、使用者及其他人的相關風險分為四個級別：

級別	風險水平	只供參考的例子
I	低	聽診器、繃帶、輪椅、步行輔助器、 壓縮式彈性襪
II	中 - 低	心電圖儀、透皮神經電刺激器、助聽器、電子血壓計、 導尿管
III	中 - 高	隱形眼鏡護理液、診斷性 X 光機、體外心臟去纖顫器、 胰島素注射器、人造關節
IV	高	人造心瓣、植入式心臟起搏器、神經內窺鏡、乳房植入物

此外，**體外診斷醫療儀器**亦可因應其對個人及公共衛生的風險水平分為四個級別：

級別	風險水平	只供參考的例子
A	低	普通尿杯、培植微生物鑑定試劑盒
B	中 - 低	小便試紙、驗孕產品
C	中 - 高	家用血糖機及其試紙、普查胎兒的先天脊柱裂、 檢測肺炎衣原體的測試
D	高	檢測愛滋病病毒、丙型肝炎、乙型肝炎的測試

- 雖然醫療儀器的風險水平可能各有不同，但使用者不應掉以輕心，必須正確及安全地使用各級別的醫療儀器。
- 如需更多 **一般醫療儀器** 及 **體外診斷醫療儀器** 的分級例子，請參閱我們的網頁。

衛生署

醫療儀器管制辦公室

二零一八年三月

