



《人工智能 賦能醫療器械領域革新》

人工智能（AI）技術在醫療領域中不斷突破，為醫療服務帶來革新。

當AI以軟件形式運用於醫療器械，便可稱為「人工智能醫療器械」（AI-MD）。人工智能正從**輔助診斷、輔助治療**等多種方式賦能醫療器械，提升醫療質素，並提高醫療系統的效率和可靠性。

醫學影像是協助醫生做出準確診斷的重要依據，但傳統的影像分析依靠使用者肉眼觀察，過程往往耗時耗力，可能難以察覺一些細微的病變特徵，甚至會出現偏差，影響診斷的準確性。人工智能技術正在改變這一現狀。嶄新的人工智能醫學影像分析技術能快速準確地識別醫學影像中的異常徵兆，輔助醫生做出更有效率和更準確的診斷，並可應用於腦部電腦掃描、髖關節X光片、肺部X光片等。例如，人工智能技術能協助篩查病人的肺部X光片，如果發現有陰影或懷疑病變情況，醫生會優先檢視相關X光片，**高風險的病人便可以更快獲得跟進，大大提升了診療效率**。

除了輔助診斷外，人工智能技術在手術操作中亦發揮了重要的作用。利用手術錄影片段訓練後，人工智能可在手術過程中識別當前手術步驟，提供客觀數據，並**針對手術技能做分析，有助縮短醫生臨床訓練的時間**。可見，人工智能技術在輔助治療方面存在巨大潛力。

「人工智能醫療器械」功能強大，應用範圍廣泛，為醫療領域帶來了新氣象。但倘若其安全、品質或者性能要求不達標，則可能對病人的安全造成隱患。因此，衛生署醫療器械科在「醫療器械行政管理制度」下設立的自願性醫療器械表列制度亦與時並進，已早在2024年1月新增一份有關「人工智能醫療器械」的技術參考文件，製造商或本地負責人為「人工智能醫療器械」申請表列時，需要提交如人工智能的具體模型、數據集、性能和臨床評估等詳細資料用作參考及審批，亦需要對產品進行上市後的監測；令「人工智能醫療器械」的安全、品質及性能有了可靠保證，從而保障使用者的安全，提高醫療服務質素。市民在購買醫療器械時，亦可參考已於「醫療器械行政管理制度」表列的產品。

想了解更多關於「醫療器械行政管理制度」的資訊，歡迎瀏覽衛生署醫療器械科網站。

醫療器械
科網站



醫療器械
列表資料庫



醫療器械行政
管理制度出版文件



衛生署醫療器械科