ISSN: 1817-3691

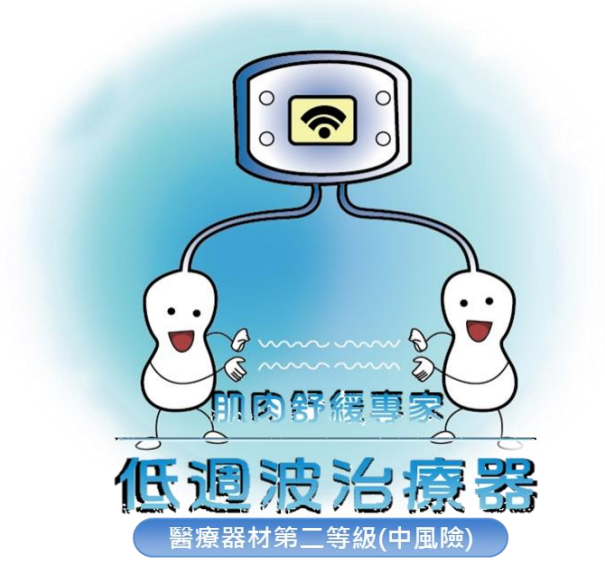
2014 年 11 月 21 日
發行人：姜郁美代署長

【本期提要】

一、 使用低週波治療器 3 要訣

二、 嚴加督導守護用血安全

三、 食品安全衛生管理法修法重振食安信心及秩序




## 一、 使用低週波治療器 3 要訣

你是長時間打電腦、滑手機的「低頭族」，還是久坐久站、不愛運動的「麵龜族」呢？一旦因姿勢不良出現肩頸痠痛而就醫時，復健科醫師可能會使用「低週波治療器」，利用電刺激方式來減緩肌肉疼痛，此儀器主要是以經皮神經電刺激器(Transcutaneous electrical nerve stimulator，TENS)非侵入式(non-invasive)的電刺激直接作用於酸痛部位進行治療，沒有毒性或藥劑殘留等問題。

低週波治療器產品可以用來**促進局部血液循環、減輕肩膀酸痛及末梢神經麻痺**等，調控相關參數(如電流強度、頻率、脈衝時間、波型等)，輸出特定的脈衝電流來達到不同的治療效果。在使用低週波治療器之前，一定要**詳細閱讀原廠使用說明書**，並**檢查產品外觀是否損壞**；並注意以下正確使用 3 要訣：

1. 必須**遵照醫師指示**將**電極片貼到正確的位置**。

2. **調整各參數強度**時，必須**從最低值逐漸調高到可以接受的痛感強度**，而刺激

ISSN: 1817-3691

強度過高或疼痛感過強可能會有反效果，一定要注意。

3. **控制治療時間**，避免長時間刺激造成周邊肌肉或神經組織的損傷。

使用後應依照原廠建議的清潔方式，妥善保管並定期保養，使用發生異常情形時，請儘速與廠商聯絡。

購買低週波治療器器材時，請**注意產品仿單說明**，不要相信宣稱誇大療效的廣告，**並確認產品包裝上有衛生福利部核發的醫療器材許可證字號**；購買的電極片，請務必選用原廠或原廠所宣稱具相容性的產品，以避免對使用者產生傷害或造成治療器損壞。可至食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)網站的許可證資料庫查詢(食藥署首頁 http://www.fda.gov.tw>醫療器材>資料查詢>醫療器材許可證資料庫>西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢作業)。

📖**小辭典**：低週波治療器原理—施加一定量的電流到患者皮膚上黏貼的電極片，進而刺激肌肉中的神經纖維，達到減輕疼痛的症狀。

## 二、 嚴加督導守護用血安全

「我不認識你，但是我謝謝你！」這句是大家耳熟能詳的捐血公益廣告詞。今年台灣捐血歷經 40 年頭，**唯有健康的血品，才能拯救患者的性命，捐輸血的品質與安全是重要關鍵。**為了提供給國人安全無虞、自給自足的血品與血液製劑，衛生福利部參照世界衛生組織(WHO)建議，將**督導捐血機構，確保無償捐血制度運作，以及血液安全品質列為實施要項**。

103 年 6 至 7 月間，**食藥署**邀集全台各大醫院**輸血醫療學科**及**醫事檢驗部門之血液管理**與**品質稽查**專家，前往台灣血液基金會轄下 6 家捐血中心、12 家捐血站(含離島)及所屬捐血車與捐血室進行**實地訪查與輔導**，針對捐血機構之品質管理、人員資格、廠房設施、儀器設備、病原檢驗、捐供血業務、血品儲存與環

ISSN: 1817-3691

境衛生，進行全方位的審視與稽查，藉以發掘機構中各項業務潛在的改善空間，**維護國人用血的安全性、可用性與供應的穩定性**。捐血相關資訊，可至台灣血液基金會 http://www.blood.org.tw/ 查詢。

「捐血一袋，救人一命」是最美的情操與祝福，食藥署將延續守護國人健康的心意與使命，繼續**督導機構落實改善**，提升捐血機構供血的品質與安全。

## 三、 食品安全衛生管理法修法 重振食安信心及秩序

行政院、衛生福利部及食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)全力推動修正食品安全衛生管理法，經 9 次政黨協商討論，「食品安全衛生管理法」部分條文修正草案已於 103 年 11 月 18 日經立法院三讀通過，將提供消費者更完善之機制，重振食安信心及秩序。

此次食品安全衛生管理法修正案，從**成立跨部會食品安全會報**、**食品業者管理**、**提高罰則刑度**等多面向整體再予加強，以提升食品安全管理效能，保障國人健康及消費權益，修正重點如下：

1. **行政院應成立食品安全會報**，職司跨部會協調食品安全風險評估及管理措施，建立食品安全衛生之預警及稽核制度。(修正條文第 2 條之 1)
2. **強化各級主管機關主動查驗**之措施。(修正條文第 5 條)
3. **食品業者應訂定食品安全監測計畫，負起自主管理責任**；新增上市、上櫃及經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事自主檢驗，強化自主管理措施。(修正條文第 7 條)
4. 新增中央主管機關得公告**食品業者應使用電子發票**，要求食品業者以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料及其相關罰則。(修正條文第 9 條、第 47 條及第 48 條)
5. 分廠分照制度入法，從事**食品或食品添加物的製造工廠應單獨設立**，不得於

ISSN: 1817-3691

同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工、調配。(修正條文第 10 條)

6. 新增**通過生產驗證或經公告生產系統之國內農產品，應標示生產農牧場或生產系統**，確保民眾知的權利；對於僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關，並供其他主管機關共同查閱。(修正條文第 22 條、第 24 條)
7. 明定**主管機關為調查食品安全事件，得要求非食品業者提供相關資料**。(修正條文第 32 條)
8. **輸入複方食品添加物**者，應**檢附原產國之製造廠商**或負責廠商出具之**產品成分報告**及**輸出國之官方衛生證明**，以供查核。(修正條文第 35 條)
9. 明定**警察機關**應派員**協助主管機關稽查**。(修正條文第 42 條之 1)
10. 針對**攙偽或假冒**等行為所處罰鍰額度，上限由 5 千萬元，提高至 **2 億元**，以達嚇阻不法意圖之目的。(修正條文第 44 條)
11. **提高刑度及罰金**，並刪除得處拘役或選科罰金刑之規定，避免違法者心存僥倖。(修正條文第 49 條)
12. 明定因犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人者外，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。(修正條文第 49 條之 1)
13. 賦予主管機關沒入或追繳不當利得之權力。(修正條文第 49 條之 2)
14. **食品業者因違法致生損害於消費者時，應負賠償責任**。(修正條文第 56 條)
15. 增加食品安全保護基金之來源及用途。(修正條文第 56 條之 1)

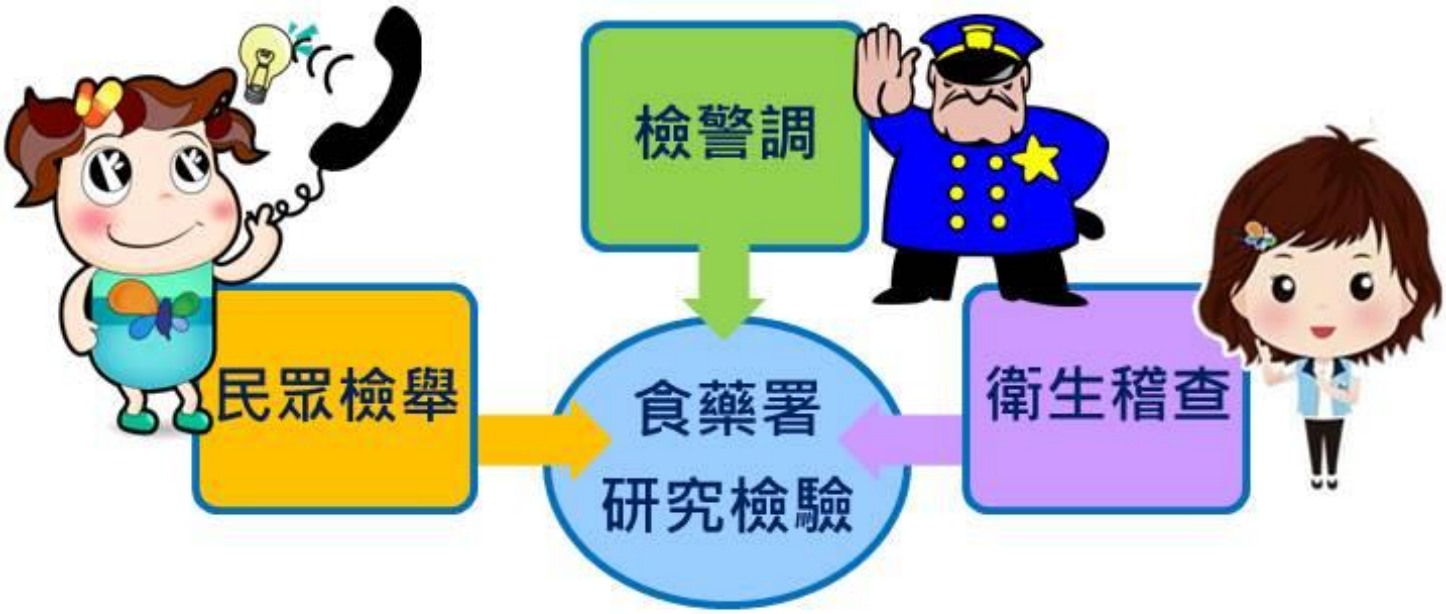
衛生福利部**強化食品衛生管理體系**，提升食品安全管理效率，並持續由各級衛生機關及司法機關**聯合掃蕩違規與不法情事**，還給民眾更完善的食品安全環境，讓我們的食品衛生安全管理制度更臻周延完備，保障國人食的安全及消費權益。

刊　　名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter)
出版機關：衛生福利部食品藥物管理署　　電話：02-2787-8000
台北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號
編輯委員：吳秀英、羅吉方、李明鑫、張志旭、王貞懿、吳希文、陳可欣、高雅敏、吳大任、翁銘雄
出版年月：2014 年 11 月 21 日　　創刊年月：2005 年 9 月 22 日　　刊期頻率：每週一次
GPN　：4909405233　　ISSN　：1817-3691
台灣郵政台北雜字第 1098 號執照登記為雜誌交寄

本刊電子版登載於衛生福利部食品藥物管理署(http://www.fda.gov.tw)政府出版品及食品藥物消費者知識服務資訊網(http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=310)；或請至該網站訂閱電子報。

ISSN: 1817-3691

# 打擊不法 大家一起來



## 牢記用藥五不原則

衛生福利部食品藥物管理署

吃安心 藥安全