

# 家用医疗器械购买使用有讲究

宁波市市场监管局为消费者整理了一些实用的购买使用攻略

体温计、听诊器、血压计、血糖仪、便携式心电监测仪……近年来,随着生活水平的日益提高,人们越来越关注自己和家人的健康情况,各种简单实用、功能齐全的新型家庭用医疗器械随之应运而生,进入平常百姓人家。

这些简单的医疗器械,方便实用,特别是对于一些有慢性病患者、老年患者的家庭,可以随时诊察、缓解病情、进行家庭康复、保健、急救或院外持续性治疗等,但是,作为直接关系人体健康和生命安全的特殊商品,购买、使用家用医疗器械很有讲究。

笔者从市场监管局举报中心获悉,今年上半年,共受理与医疗器械有关的投诉15件,投诉较多的是助听器6件,氧气机、温度计、血糖仪、健康理疗仪各2件,血压计1件。从家用医疗器械投诉调查情况看,真正涉及到医疗器械质量问题的较少,较大多数还是使用者对该类产品的质量、性能和实际功效缺乏了解,过分依赖其测试数据自我诊疗治疗,或不正确操作而引发风险。那么,如何正确、合理、安全地使用家用医疗器械呢?以下是市市场监管局为广大消费者所做的消费攻略。

通讯员 张淑蓉



制氧机



雾化器



血压计

## 购买家用医疗器械要注意哪些

应到特许经营即持有《医疗器械经营企业许可证》或备案的企业购买,注意查看《医疗器械经营企业许可证》或《备案证明》及获准经营医疗器械范围。

对欲购买的医疗器械产品应仔细查看产品外包装是否标有产品注册证号,仔细查看所购买产品包装上是否经过食品药品监督管理局批准,具体查看医疗器械注册证号(注册证号编排方式X1食药监械(X2)字XXXXX第X4XX5XXXX6);有疑问时应到国家食品药品监督管理局网站上进行查询(<http://www.sfda.gov.cn>);查询方法:进入网站首页的“公众服务”→“数据查询”→点击“国产医疗器械”或“进口医疗器械”→输入“产品名称”或“注册证号”查询;

注意查看产品包装是否完好,标签和包装标识是否清楚,产品是否过期,有无合格

证明;

包装上标明是“无菌医疗器械”的,最小包装应无破损;如果发现最小包装破损的不能再使用;

购买医疗器械仪器、设备时应询问产品预定的适用范围、操作要点和注意事项等,详细查阅使用说明书。购买医疗器械,必要时可要求商家提供该产品医疗器械注册证,注册证的附页《医疗器械注册登记表》中有关于产品性能、结构组成、产品适用范围、产品使用禁忌等内容,务必注意产品的适用范围和使用禁忌,以确保使用的效果和安全。

警惕以免免费体验为幌子的夸大疗效、虚假宣传的各种促销活动,不要轻信商家夸大适用范围和疗效的宣传,对于常见的慢性病,如高血压、糖尿病等,目前食品药品监

督管理部门没有批准过能够治愈这类疾病的医疗器械产品。

不要购买无生产企业名称、无生产地址、无联系方式的“三无”产品。尽量不通过网上购物的方式购买医疗器械产品。

## ■小贴士

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理,按照风险从低到高分为一、二、三类。其中第二类是具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械,如血糖仪、血压计等;第三类是具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械,如心脏支架、导管等。因此大多数第二、三类医疗器械(如输液器、注射器、起搏器、呼吸机等)不宜自行购买作为家用。

## 如何安全使用家用医疗器械

医疗器械有明确的医疗用途,还有明确的适用范围、注意事项和禁忌症,尤其是那些治疗类的产品有很严格的适应症范围。因此,使用医疗器械应先咨询医生,或在医生的指导下使用,如充气式颈椎治疗器、中频理疗仪等。

使用医疗器械,必须仔细阅读使用说明书,详细了解产品的适用范围、禁忌症、注意事项、警示等内容;被列入禁忌症范围的患者,禁止使用该产品;说明书规定需要在医生指导下使用的产品,切忌自行使用。

使用医疗仪器,环境条件应符合产品要求的适宜温度、相对湿度、空气洁净度、用电和电磁环境等。

医疗器械使用过程中,如出现身体不适或病情加重等问题,应立即停止使用,及时去医院就诊;如果发现质量问题请及时与经销商或生产厂家联系;对于怀疑产品非法或

质量存在问题的,可及时拨打96311进行投诉举报。

有的医疗器械操作技术要求比较高,如防止睡眠呼吸暂停综合征的家用呼吸机(防打鼾仪器)等,家庭自行购买和使用时要充分考虑自身的实际操作使用能力和安全监护条件,还有一些医疗器械是一部分植入体内,一部分在体外使用,如一些人工耳蜗、某些助听器、人工喉及直接接触角膜的隐形眼镜等,都需要患者在专业医生的指导下使用,切勿自行配置使用。

## ■小贴士

任何医疗器械产品都具有一定的使用风险,这种风险包括物理的危害,如能量和物质输出、电离辐射等,化学的危害如化学腐蚀、重金属、残留物、添加剂引起的化学毒性反应等,生物学危害如生物相容性如细胞

毒性、生殖毒性和生物污染等,还有医疗器械设备功能性失效、维护和老化引起的危害。因此,公众对医疗器械的风险性应有足够认识,防止盲目、过度或不恰当的使用。



吸痰器

## 其他注意事项

一、掌握家用医疗器械的医疗用途、适用范围、注意事项和禁忌症。电子类诊断用医疗器械有一定的适用范围及注意事项,如电子体温计的一般工作温度为10℃~40℃,相对湿度为30%~80%RH,为使测温数据尽可能准确,请注意始终紧贴测温部位。电子血压计因测量原理所限,脉搏很弱者、血压过低者、恶性高血压者不能用其测量血压,另外在大出血等紧急情况下,也切不可使用。

二、注意家用医疗器械的误差范围。电子

体温计、电子血压计、血糖测试仪等医用电子仪器类产品,一般由传感器、液晶显示器、纽扣电池、专用集成电路及其他电子元器件组成。一般测量的数据与实际存在偏差,如电子口腔温度计比玻璃水银温度计来得高一些,应及时定期进行比对。比对的方法:如电子体温计与水银温度计比对,电子血压计与水银柱式血压计比对,血糖仪自测值与医院血糖检测数据进行比对,掌握家用自检医疗器械的测量值偏差范围。

三、做好家用医疗器械的储存保养。自检用电子仪器类医疗器械性能稳定可靠十分关键,对使用环境条件、储存养护和使用方法有一定要求,应当按照产品说明书规定的储存条件存放,发现过期、变质、失效、国家已经明令淘汰以及其他不合格的医疗器械不能再使用。长期使用的医疗仪器要注意养护,保持仪器外部(探头)清洁、润滑,存放应保持通风、干燥。注意易耗件、电池更换,注意操作性能测试、调试和电器安全。