

宁波市市场监管局提醒：

请注意防范医疗器械使用风险

发现非法经营医疗器械行为的，请拨打 12331 举报

家用保健的、体验治疗的、注射美容的……当前，医疗器械在日常生活中的应用越来越普遍，在给生活带来方便的同时，其潜在的风险也不容忽视。

通讯员 宣文

家用自我检测医疗器械

正确、规范使用，注意禁忌及误差范围

家用自检医疗器械作为医用诊断仪器，因操作简单、体积小巧、携带方便而普遍适于家庭使用，如电子血压计、电子体温表、血糖测试仪等，其主要功能是能够随时体察病人情况，以便及时就医，但如果检测数据失真，就会导致患者误诊、延误治疗，后果严重。

近年来，随着家用自检类医疗器械的普遍使用，质量投诉也日渐增多，从投诉事件的调查情况看，家用自我检测类医疗器械的危害成因涉及医疗器械质量问题的较少，多数情况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断和治疗，不正确或不规范操作而引起。

如张大爷家里买有一台血糖仪，他平时自测的血糖值一般在5.2左右。不久前，因为原血糖试纸用完，他就新买了一些血糖试纸，结果测出来的血糖值竟然达到了7.0，为此，张大爷忧心忡忡，一方面担心自己买



到了假货，另一而也担心自己身体是否真的出现了状况。后经江东区市场监管局调查，发现是张大爷新买的血糖试纸与血糖仪不匹配，从而导致测出来的血糖值失真。

提醒：消费者购买、使用家用自检医疗器械前最好先咨询专科医生，并从正规渠道购买；在日常使用时请务必注意以下三点：

●掌握家用自检医疗器械的医疗用途、适用范围、注意事项和禁忌症。

比如电子体温计：一般工作温度为10℃~40℃，相对湿度为30%~80%RH，测量体温时会因为受到测温时间、外界空气、及不同身体部位的影响，而使温度有所偏差。为了得到准确的测温数据，请始终保持一定的测温部位。腋下时，电子体温计应紧贴感温部位；舌下时，电子体温计应紧贴于舌根部位。

电子血压计：因测量原理所限，以下人员不能用它来测量血压：一是脉搏很弱者，二是血压过低者，三是恶性高血压患者，四是有大出血等某些紧急情况发生者。

家用血糖仪：应注意血糖试纸是否配套、采血方法、插入试纸方式、血糖仪器清洁等问题。

●注意家用自检医疗器械的误差范围。使用家用自我检测医疗器械应熟悉并掌握其性能特点、工作条件和测量方式、方法，注意操作要点，仔细阅读使用说明书并及时比对，在开始使用时可以与医院检测数据对比使用，以确定使用方式及测量值是否正确。

●应当严格按照产品说明书规定的储存条件存放，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，及时更换易耗件及电池，并注意操作性能和安全性能的测试、调试，发现过期、变质、失效的，应立即停止使用。

体验类医疗器械

使用不当会有损身体健康甚至可能危及生命

医疗器械“免费体验”只是商业手段，目的是推销其提供“免费体验”的医疗器械。且不说其医疗器械“免费体验”经营行为是否合法，其“免费体验”方式就存在较大的安全风险。

一般而言，以免费体验形式销售的医疗器械属于医疗器械分类中的物理治疗及康复设备，如温热理疗仪（床）、高电位治疗仪、低频治疗仪、脉冲治疗仪、经络通治疗仪、医用激光仪器设备如各种激光治疗仪等，大多是通过对人体热作用实现康复理疗的效果，主要包括对颈椎病、腰椎病、关节炎、腰肌劳损等疾病的辅助治疗或缓解功能，但有众多禁忌症，如禁止用于器质性疾病、心、肺、肾功能不全，恶性肿瘤，急性或某些慢性传染病，出血性疾病，妇女妊娠期的病人，使用（操作）不当会损害体验者身体健康甚至危及生命。

就目前来看，体验类医疗器械的风险主要体现在：

一是夸大疗效，误导消费者。利用老年



人或特定人群渴望健康的心理，把只具有缓解疾病功效说成治疗功能；把只对个别病种的治疗功效吹嘘成“治百病”。

二是经营者没有医学专业背景和相关医学基础知识，不能正确指导患者使用，在操作上存在很大的安全隐患。

三是免费体验者健康档案不完全，没有建立较完整的体验人员健康档案，基本不控制体验对象，甚至患有禁忌症的人。

四是经营者擅自在多处设立免费体验点，明是免费体验，实质为变相的无证销售、违规经营；而且多数临时免费体验点设在市场出入口、居民小区等，售后服务根本没有保证。

提醒：使用任何医疗器械都有风险，请市民谨慎参加医疗器械的免费体验。购买使用此类物理治疗及康复用的医疗器械也应注意：

●注意查看经营者是否取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，无证经营医疗器械属违法行为，切勿参加，并予以举报。

●应确认产品是否标示医疗器械注册证书编号，并确认该产品注册证书的有效性，2014年10月1日前生产的产品注册证编号规则为：×食药监械（准）字20××第×××××××号；2014年10月1号后生产的产品注册证编号规则为：×1械注×2×××3×4××5××××6。其中：×1为注册审批部门

所在地的简称，×2为注册形式（“准”字适用于境内医疗器械，“进”字适用于进口医疗器械，“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械），××××3为首次注册年份，×4为产品分类类别，××5为产品分类编码，××××6为首次注册流水号。

●注意了解产品适用范围，购买时，要特别注意确认产品的适用范围，最好能听取医生的专业建议后，再购买使用。

●使用（操作）医疗器械需要一定的专业知识和操作技能。

注射整容医用透明质酸类产品

请注意产品质量及可能引起的过敏性反应

胡小姐是一名在校大学生，因不太满意自己的脸型，一直存有“整一整脸”的念头。她也曾咨询过几家大医院，但都因为价格太高而止步。

偶然有一次，通过朋友介绍，她通过微信联系上一名微整形专家，而该专家在朋友圈中的宣传是：“韩国原产的玻尿酸现仅需2000元，凭学生卡还可以打8折。”

既可以比大医院节约几千元钱，还能实现自己变美的想法，这让胡小姐很心动。虽然该专家的微信朋友圈里只有打针患者局部的照片，但胡小姐还是义无反顾地去了。

“一个很年轻的女医生给我打了玻尿酸，打的时候有点痛。”胡小姐回忆说。刚注射完，她的下巴明显变尖，脸颊两侧的肌肉也逐渐丰满。但是两天以后，胡小姐的下巴和脸颊开始

变硬、发红，与美容院联系，对方回应说这是术后正常现象。一周后，情况越来越糟糕，而此时，医生的电话再也打不通了。

象山县消保委在接到胡小姐的求助电话后，立即派员赶赴该美容院实地查看，发现该店证照齐全，而且也具备微整形资质。为胡小姐手术的林医生解释说，胡小姐的情况是由于她本身肤质所导致，非美容院之责。

经咨询相关专业人士获悉，目前市面上的透明质酸来源包括动物源性和生物源性两种。动物源性透明质酸产品是从鸡冠中分离纯化而来，其产品中可能残留禽类蛋白，因此，对该类蛋白过敏体质者存在可能发生过敏症状的风险；生物源性透明质酸产品则是从兽用链球菌发酵液提纯得来，含有微量细菌蛋白，对链球菌或革兰氏阳性菌过敏者有使用风险。

提醒：消费者一定要懂得注射透明质酸钠凝胶的安全风险及禁忌等知识，以免落入“美丽的陷阱”。

●小心不法商贩以胶原蛋白、硅胶以及国家2006年全面禁止生产、经营和使用的“奥美定”（聚苯乙烯酰胺水凝胶）等冒充医用注射用透明质酸钠凝胶。因此，做此类美容一定要到正规的、有资质的医疗美容机构。

●决定注射用透明质酸钠产品质量的，不仅是透明质酸的来源，还包括生产工艺（交联方法）、粘度、浓度等性能指标，因此，一定要仔细检查自己所使用的产品是否为正牌企业生产。

●医用注射透明质酸类产品属于法律规定的第三类医疗器械管理产品，上市前须通过法定检验机构质量性能、安全性检测和临床试验并经国家食品药品监管总局批准注册。正规的国产产品或正规渠道进口的产品，均可以在国家食品药品监管总局网站（www.cfda.gov.cn）查询到该类产品注册信息。



透明质酸在皮肤中起着架构和填充的作用，可以保持和吸收水分。在医疗美容领域，将医用透明质酸钠（又称“玻璃酸钠”或“玻尿酸”）产品注入人皮肤组织，起到填充皮肤体积和活化皮肤的作用。

选择该类美容服务，消费者不但要注意审查美容院的资质和使用产品的质量，而且还应兼顾自己的肤质是否会对产品有过敏性反应。