

一文带你全面了解 家用医疗器械怎么选、怎么用？

1. 医疗器械不良事件是什么？

医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当建立医疗器械不良事件监测管理制度，指定机构并配备专(兼)职人员承担本单位医疗器械不良事件监测及报告工作。报告涉及其生产、经营及使用的产品所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则。省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当对医疗器械不良事件报告进行调查、核实、分析、评价，并上报国家药品不良反应监测中心。国家药品不良反应监测中心在收到省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构的报告后，应当对报告进一步分析、评价，必要时进行调查、核实，报国家药品监督管理局，同时抄送国家卫生和计划生育委员会。

2. 医疗器械不良事件如何处理？

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现或者知悉应报告的医疗器械不良事件后，应当填写《可疑医疗器械不良事件报告表》向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。国家鼓励有关单位和个人在发现医疗器械不良事件时，向市场监管部门报告。

3. 家用医疗器械主要有哪些？

可以“家用的”医疗器械也必须有医疗器械产品注册证。主要有：家用治疗仪器远红外线治疗仪、磁疗仪、理疗仪、中频治疗仪等。家用检测器械：血压检测仪、血糖检测仪、电子体温表、听诊器等。家用医疗康复器具：家用制氧机、颈椎腰椎牵引器、防压疮床垫、矫形器等。

4. 购买家用医疗器械需要注意什么？

查看经营者有没有资格。要到正规药店或医疗器械经营企业购买，并验看其是否具备《医疗器械经营企业许可证》(或备案凭证)和《营业执照》等合法资质，售后服务是否有保障。查看产品资质。医疗器械产品应具备《医疗器械产品注册证》(或备案凭证)，《医疗器械生产许可证》(或备案凭证)。有一些普通商品宣传治疗功效混淆视听，如增高仪、减肥仪等，日常健身的健身器材以及一些含保健功能的衣服、帽子、鞋、袜、手镯、耳环等并不属于医疗器械。索取发票。消费者在购买医疗器械时一定要索取购物发票。正式发票是购买凭证，在产品保修、质量投诉中用处很大，一些搞非法销售的也往往没有正式票据，所以千万不能图省事贪便宜。

5. 如何选购家用医疗器械？

要在医生指导下购买使用。医疗器械是用于诊断、治疗疾病的，购买前应听取医生的意见，在医生指导下使用。要定期由医生评价使用效果，检查有没有不良反应，防止误用损害健康。在购买医疗器械前，要仔细阅读产品说明书，询问销售人员或医生，弄清产品的作用机制、适用范围、使用方法、注意事项、禁忌证等，根据医生的建议和自身情况选择购买和使用。

6. 无菌医疗器械的灭菌要求是什么？

无菌医疗器械是指产品上没有存活的微生物，是医疗器械制造企业以无菌状态提供的医疗器械产品，是医疗机构、公众不需要进行灭菌而直接使用的无菌医疗器械产品。无菌医疗器械生产企业按《医疗器械生产质量管理规范》要求建立不同级别的生产洁净环境，从原材料、生产过程、人员卫生、设备的洁净、物料、人流

等方面要求进行严格的控制，使微生物污染控制到标准规定的可接受水平。灭菌是用物理和化学的方法杀灭一切活的微生物(包括病原微生物和非病原微生物、繁殖型或芽孢型微生物)。无菌医疗器械的无菌不是绝对的，只是把微生物存活概率减少到最低限度。当前无菌医疗器械的灭菌概率标准规定为 10^{-6} ，即百万分之一。医疗器械常见的灭菌方法有湿热灭菌、辐射灭菌、环氧乙烷灭菌等。其灭菌要求应遵从相应的国家标准。

7. 无菌性医疗器械使用需要注意哪些事项？

一次性使用产品禁止重复使用，使用过的无菌器械必须按规定销毁，使其零部件不再具有使用功能，经消毒无害化处理，并做好记录。无菌类产品经过灭菌处理，须在失效期年月内使用。单包装破损、护套脱落的，禁止使用，并做报废处理。产品的使用必须严格执行无菌技术操作规程。产品应储存在相对湿度小于80%、通风、干燥的室内。

8. 常用体温计的种类有哪些？

玻璃体温计是最常见的体温计，它可使随体温升高的水银柱保持原有位置，便于使用者随时观测。电子式体温计利用某些物质的物理参数(如电阻、电压、电流等)与环境温度之间存在的确定关系，将体温以数字的形式显示出来。红外线体温计通过测量耳朵鼓膜或额头的辐射温度，非接触性地实现对人体温度的测量。电子体温计的原理与结构：电子体温计是利用感温元件(通常是用热敏电阻)的电阻值大小随环境温度的变化而变化的原理制成的。一般电子体温计由四部分组成，头部是感温部件，杆身是数字式温度显示器，侧面是电源开关按钮，末端是电池盒和盖。电子体温表读数直观、携带方便、小巧新颖、不易损坏，比普通水银体温表更易保管。

9. 体温计测体温要掌握什么样的方法？

人体体温会随着时间的变化有所差距，人体体温在清晨比较低，近傍晚则会稍高。所以一天内体温测量结果有轻微差距，这是正常的。口温测量将体温计感测头前端放在舌头下，稍用力压住，测量时要将口完全紧闭，期间不要说话，正常口温约 $36.0\sim 37.5^{\circ}\text{C}$ 。腋温测量将体温计感测头置于腋下最前端和身体平行的位置，手臂紧靠身体，确保体温计被皮肤完全覆盖且不受空气影响，正常腋温约 $35.0\sim 37.0^{\circ}\text{C}$ 。肛温测量在体温计前端涂上水溶性润滑剂，插入少于约1.5cm的体温计前端到肛门口，如遇任何阻力马上停止测量。正常肛温约 $36.2\sim 37.9^{\circ}\text{C}$ 。耳温测量需在测量前将耳道内耳垢或异物清理干净，将耳朵轻轻向后拉以使耳道伸直，将侦测头放入耳道，按下测量键后即可读值。正常耳温约 $35.8^{\circ}\text{C}\sim 38^{\circ}\text{C}$ 。额温测量需在测量前将额头附近汗水或化妆品清理干净，用手将头发拨开，将感温头对准眉心约1~3cm的距离，按下测量键后即可读值。正常额温约 $35.8\sim 37.8^{\circ}\text{C}$ 。

10. 肺活量计使用时需注意哪些事项？

测试者必须将显示器向上，不可倒置，注意不可堵住文氏管的出气口。测试者要学会深呼吸，避免耸肩提气，应该像闻花式慢吸气；学会吸气后屏住气再对准口嘴吹气，防止此时从嘴处吸气。吹气时应徐徐用力，一气呵成，以免中途停顿，数据锁定。使用时，应小心轻放，避免碰撞、摔跌。测试过程中应保持文氏管的畅通，如有异物必须消除，测试结束后，要用酒精棉球擦拭气管部。吹气嘴不能重复使用，预防交叉感染，吹气嘴的消毒可选用器械消毒液洗净浸泡3~5分钟，消毒后的吹气嘴，用清水冲净晾干，包装待用。停用时，应取出电池，以免电池腐蚀仪器。



药物警戒

主办单位：晋中市药品不良反应监测中心(第五期)