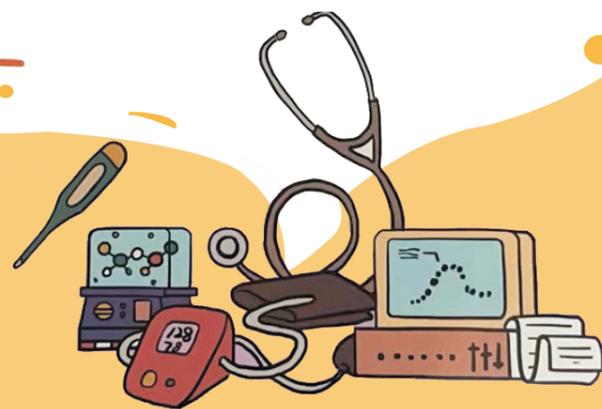




全国医疗器械安全宣传周  
MEDICAL DEVICE SAFETY PROMOTION WEEK



# 家用医疗器械 选购指南



怀化市市场监督管理局



# 家用医疗器械 选购指南

## 目录



哪些是常见的医疗器械 01

哪些是常见的医疗器械 01

选购家用医疗器械应注意什么 02

家用血糖仪应如何选购 07

怎样选购家用电子血压计 11

家用体温计应怎样选择 15

家用氧制机怎样选购更科学 19

购买了不合格的医疗器械该怎么办 22

## 哪些是常见的医疗器械

### 01. 家用治疗仪器

如远红外线治疗仪、磁疗仪、理疗仪、低中频治疗仪等。

### 02. 家用检测器械

如血压检测仪、血糖检测仪、电子体温计、听诊器等。

### 03. 家用医疗康复器具

如家用制氧机、颈椎腰椎牵引器、矫形器、轮椅等。



## 选购家用医疗器械应注意什么

### 一、应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。



### 二、仔细阅读产品说明书

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。



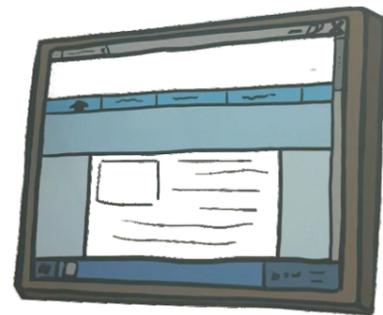
### 三、查看经营者有没有资格

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。



#### 四、查看产品资质

医疗器械产品应具备医疗器械注册证（或备案凭证）和医疗器械生产许可证（或备案凭证）。如果需要辨别真假，可以登录国家药品监督管理局网站查询。在数据查询栏目中点击医疗器械，输入注册证号或产品名称，全国各地的产品都可以查到。



需要注意的是，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，日常健康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。

## 五、要索取发票

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。



## 家用血糖仪应如何选购

对糖尿病患者来说，及时了解自身的血糖情况非常重要，监测、控制血糖是糖尿病患者的首要任务。因此，糖尿病患者在家配备一台血糖仪是十分必要的。在选购家用血糖仪时，应注意以下几点。

易于掌握

操作简单



需血量少

反应时间短

1 选择一种售后服务好，试纸能保证长期供应的血糖仪；不同品牌血糖仪的试纸不同，不能互相借用。



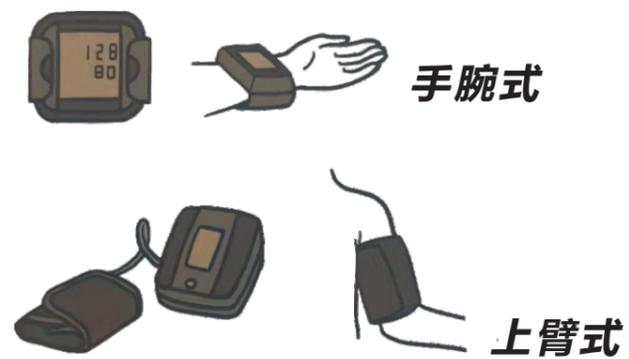
不同型号的血糖仪  
只能配套特定型号的血糖试纸

2 试纸最好购买方便、易操作，在购买时可要求销售人员示范，并确认自己可单独操作。



## 怎样选购家用电子血压计

传统的水银血压计虽然相对准确，但操作难度较高，目前家庭常用的是电子血压计，主流的电子血压计有上臂式和手腕式之分。



3 血糖仪的显示屏所显示的数字应容易辨认，同时血糖仪最好有“记忆”功能，以便将测定的血糖值储存。



4 自测类血糖仪不能用于药物调整，也不能用于胰岛素调整。

1 检查产品标签是否有医疗器械注册证号，有注册证的血压计符合相关要求和标准，产品的安全有效才有保障。

注册证编号的编排方式：x1械注x2xxxx3x4xx5xxxx6

- x1为注册审批部门所在地的简称：  
境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；  
境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称。
- x2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。
- xxxx3为首次注册年份。
- x4为产品管理类别。
- xx5为产品分类编码。
- xxxx6为首次注册流水号。
- 延续注册的，xxxx3和xxxx6数字不变。  
产品管理类别调整的，应当重新编号。

2 上臂式和手腕式电子血压计各有优点。

|       | 上臂式电子血压计     | 手腕式电子血压计                |
|-------|--------------|-------------------------|
| 结构/体积 | 体积大，有管路      | 体积小，无管路                 |
| 操作    | 相对容易         | 相对容易，但要求较高，正确操作需进行较多培训  |
| 优点    | 适用人群广，适合居家使用 | 不需要暴露上臂，在寒冷地区或脱衣不便处使用方便 |

3 电子血压计长时间使用后存在需要校准的问题，建议在长时间使用后将测量数值与听诊法测量的数值进行比较。

4

高脂血症、高血压、糖尿病等患者由于存在不同程度的动脉硬化或未梢循环系统障碍，使用上臂式和手腕式血压计测量血压时数值可能有差异，如数值异常，建议再用水银血压计进行进一步测量。如果为新生儿和儿童测量血压，要注意产品是否适用。



## 家用体温计应怎样选择

常见的体温计主要有玻璃体温计、电子体温计、红外线体温计3种。不同类型的体温计各有优点和缺点，因此可以根据实际情况选购适合自己的体温计。



| 体温计    | 优点                    | 缺点                                   |
|--------|-----------------------|--------------------------------------|
| 玻璃体温计  | 示值准确、稳定性高，价格低廉、不用外接电源 | 不易读数、测量时间长，玻璃管破损后会导致水银泄漏，污染环境及危害人体健康 |
| 电子体温计  | 读数清晰、携带方便、测量时间较短      | 示值准确度受电子组件及电池供电状况等因素影响，不如玻璃体温计准确     |
| 红外线体温计 | 操作方便、测量迅速             | 价格较昂贵，使用时对环境温度要求较高                   |

此外，需要注意的是，由于玻璃体温计中含有水银，所以应注意存放好，以免破损后危害人体健康。如果不慎将玻璃体温计摔坏，应立即开窗通风，戴好手套并用湿棉签将洒落的水银收集起来，放进密封的瓶中，并在瓶中加入少量水，用便签写上“水银废弃物”，然后交给废液管理



人员处理，或送到环保部门；或将硫磺粉撒在散落的水银表面，以防止水银挥发，避免危害人体健康。切忌不能用吸尘器清理地上的水银，以防汞扩散，污染环境。打碎水银温度计的房间暂时不能住人，尤其是儿童和孕妇更应该远离，并开窗通风，最好为24小时。



## 家用制氧机怎样选购更科学

### 一、要考虑制氧机的制氧能力

制氧能力是决定制氧机能否制备出足够氧气的重要因素。要选择氧气输出量在3L/min时，氧气浓度可达到90%的机型，以保证患者可吸入足够的氧气。



### 三、要考虑制氧机是否有计时功能

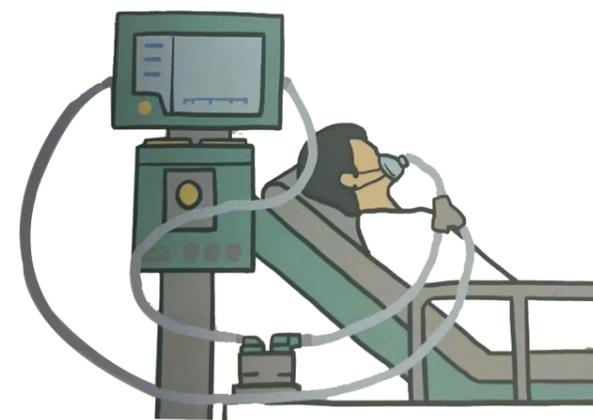
在进行家庭氧疗时，医生往往会根据患者的实际情况指定合适的氧疗时间，具有计时功能，特别是累计计时功能的制氧机能够帮助患者更准确地进行氧疗。

### 三、要考虑制氧机的噪音水平

由于噪音会影响患者的舒适度，所以在选择制氧机时，最好选用噪音水平在45分贝以下的机型。

### 四、要考虑生产厂家的资质

制氧机厂家应具有医疗器械生产许可证，如通过ISO认证、CE认证等国际认证的制氧机，其功能和质量更有保证。



## 购买了不合格的医疗器械该怎么办

### 一、维权

首先，应保存好该医疗器械产品和购进发票，直到权利得到维护；如果使用了该医疗器械并造成损害的事实及后果，还要保存相关的证据，如就医的病历、发票、伤残报告等，当然最好还有使用与造成损害的鉴定报告。



其次，维权可以从两个角度进行，一是从消费者权益保护的角度，二是从损害赔偿的角度。具体选择哪一种方法进行，就看是否有利于维权和是否便利进行选择。





一般来讲，如果购买了不合格医疗器械但还没有使用，或使用了没有造成危害，可以直接找商家索赔。根据《消费者权益保护法》，还可以寻求当地“消费者协会”的帮助，从而得到相应的赔偿。如果购买并使用了不合格医疗器械，并且造成了伤害，则应当选择诉讼途径，以损害赔偿来维护更有力度。

### 三、投诉

向当地药品监督管理部门投诉，让职能部门调查处理，以维护医疗器械市场的秩序。

