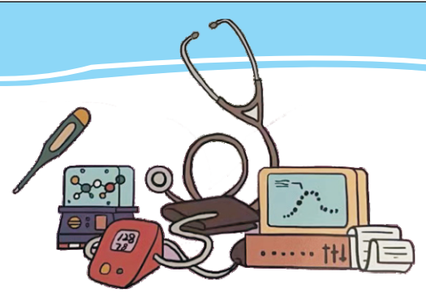
走出用械误区

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

走出用械误区

怀化市市场监督管理局

目录



走出医疗器械认知误区 01

警惕虚假宣传及非法宣称 09

这些医疗器械误区你中招了吗 14

市场上的医用牙膏可以当牙膏使用 27

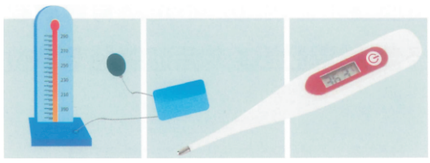
走出医疗器械认知误区

正确看待医疗器械的风险

一提到医疗器械，不少人想到的是医院中的医疗设备，认为医疗器械风险高，只有医院才能有，需要医务人员才能使用。其实，依据风险程度，国家将医疗器械分为三类。

其中，第一类医疗器械的风险程度比较低，公众通过一定的学习和查阅说明书就可以保障使用的基本安全，很多产品可以家用。如刮痧板、医用听诊器、绷带等。

第二类医疗器械中也有一部分产品可以家用。如医用缝合针、血压计、体温计、助听器等。



第三类医疗器械使用风险高，少部分可以家用，但应严格按照产品注册证书中的适用范围和说明书要求使用。如：植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、口腔植入材料、医用可吸收缝合线等。

药店销售医疗器械须取得相关资质

我国对医疗器械经营有严格的资质要求。因此，不是所有药店都具备销售资质，只有取得医疗器械经营许可证或备案凭证的经营单位才可销售医疗器械。

《医疗器械监督管理条例》规定，从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交有关资料。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交有关资料。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

为了确保购买的产品合法有效，消费者在购买时要查看商家是否具有医疗器械经营企业许可证、营业执照等合法资质，售后服务是否有保障。对流动销售、临时设摊销售的产品要慎重购买，以免上当受骗。

从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》,并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。

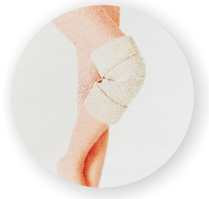
只有取得医疗器械经营许可证或备案凭证的经营单位才可销售医疗器械

火眼金睛辨识医疗器械

“神奇疗效”的床垫、能够活血醒脑的梳子、镇静安神的背心、专治腰痛的椅子、专治腿痛的护膝、降压的手表、对诸多病症“均有奇效”的水杯……市场上，宣称为具备保健功能的生活用品无奇不有。在不少人的认知里，会把这些产品与医疗器械划等号，其实不然。

早在2001年，国家药监部门就已在《关于日常生活用品不作为医疗器械审批的通知》中明确规定：“凡属于人的日常生活用品、装饰品，如衣服、帽子、鞋、袜、手镯、耳环等产品，无论其采用何种材料，均不得作为医疗器械受理审批。企业也不得宣传产品的治疗、诊断功能。”

也就是说，药监部门不会批准日常生活用品作为医疗器械上市，还规定不得宣传其诊断、治疗疾病的功能。非医疗器械都没有医疗器械注册证编号或备案号，从这一点就可以明显区别开来。



医疗器械是否安全

任何医疗器械产品都具有一定的使用风险，都可能因为当时科技水平的制约、实验条件的限制等因素，而在临床应用过程中存在一定的盲区，存有潜在风险。

所谓批准上市，是指社会、技术、伦理和法令皆可接受的基础上的认可，而并非绝对安全。

发生不良事件的医疗器械是否应该停产

不一定。一种医疗器械是否应该停止使用，主要取决于其受益是否大于风险。例如，有的医疗器械不良事件虽然严重，但发生率很低，且临床上仍需要这个产品，则可通过采取严格管理，修改说明书、增加警示等措施来控制风险。

医疗器械不良事件监测人人有责

来自各方的、信息可靠的医疗器械不良事件报告是医疗器械不良事件监测的基础和重要依据。

因此，医疗器械不良事件的监测管理不仅是器械研发、生产者和行政管理者的职责，同时也需要全社会的支持，消费者在购买使用医疗器械中如发生不良事件也应该第一时间进行上报。

警惕虚假宣传及非法宣称

看标签 亮睁眼

对于医疗器械，尤其是风险程度较低的第一类医疗器械，监管部门在日常监督检查中发现，医疗器械标签说明书存在“非法声称”问题。

其违法违规现象主要包含擅自改变产品名称、擅自添加产品名称、扩大适用范围、将生活用品包装为第一类医疗器械等。

因此，消费者在购买产品时，可根据其注册证编号或备案号在国家药品监督管理局官网查询，查看载明的预期用途是否与宣传内容一致。

违法行为一：擅自改变产品名称

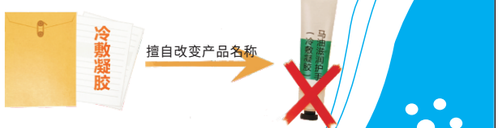
医疗器械生产经营者通过擅自改变产品名称误导消费者，甚至通过改变产品名称来改变产品的用途。

如，市场上标示为某企业生产的第一类医疗器械冷敷凝胶，备案凭证载明的产品名称为“冷敷凝胶”，而产品实物标示的名称则为“马油滋润护手（冷敷凝胶）”。

违法行为二：擅自添加产品名称

还有某些第一类医疗器械产品虽然标示名称为备案凭证载明的产品名称，但字体小且色淡，不易引起消费者注意。不仅如此，该类产品还通过“注册商标”、TM标记的未注册商标、单纯文字等形式标示如“xx贴”“xx膏”等非备案名称，文字标注字体大且显眼，以此来误导消费者认为该产品是“x x贴”“x x膏”，而非原备案产品。

目前，市场上此类违法现象的代表产品是医用冷敷贴。该产品外包装上除标示医用冷敷贴外，还会通过“注册商标“等形式标示如“三伏贴”“失眠贴”“头痛贴”等。



违法行为三：扩大适用范围

擅自扩大第一类医疗器械适用范围的违法现象也比较常见。

如，某企业生产的医用冷敷凝胶，备案凭证载明的预期用途为“用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织”，但该产品实物标示的预期用途却在原有基础上增加“适用于唇部干裂、粗糙、脱皮的冷敷理疗”，并且通“TM”标示“xx润唇膏”。

违法行为四：故意混淆医疗器械与生活用品

有的不法商家将面膜包装成医疗器械,也有不法商家将医用护理垫（第一类医疗器械)包装成全棉内裤，还将这种内裤分为男士款、女士款；将弹性绷带(第一类医疗器械) 包装成全棉袜子；将牙科洁治器包装成生活用品牙签等。

以上违法行为误导消费者认为该产品具备治疗相应疾病的作用，使用后导致病情延误，损害消费者的健康权益。

警惕这些宣传语

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》第十四条，医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效"、“完全无毒副作用"等表示功效的断言或者保证的；

含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

说明治愈率或者有效率的；

与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

含有“保险公司保险”“无效退款”等承诺性语言的;

利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的;

含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

法律、法规规定禁止的其他内容。

如果在购买的过程中发现产品存在上述情况，就要提高警惕,留意是否存在虚假宣传及非法宣称情况。

这些医疗器械误区你中招了吗?

胶囊胃镜就是无痛胃镜?

无痛胃镜是在普通胃镜基础上进行特殊的全麻，让患者在睡眠过程中完成胃部检查，没有任何感觉。其检查方法和过程与普通胃镜一样，都是把摄像头通过软管插到患者胃里进行检查。

胶囊胃镜全称为磁控胶囊胃镜系统，是能够对人体胃部进行精准检查的“磁控胶囊胃镜”机器人，类似于带有摄像头的胶囊。医生通过软件实时精确操控的体外磁场来控制胶囊机器人在胃内的运动，改变胶囊姿态，按照需要的角度对病灶重点拍摄照片，全面观察病灶。检查结束后，胶囊胃镜随胃肠的蠕动排出体外。

胶囊胃镜具有无痛、无创、无死角、无交叉感染等特点，且操控精准。胶囊胃镜虽然也是无痛，但本质上是一种新设备、新手段。

在进行胶囊胃镜检查前，首先需禁食12个小时以上，保持胃内没有食物残渣，不喝带有色素的饮料。其次，检查前1～2小时服用去泡剂，把胃液表面的泡沫以及黏液去除干净，保证胃黏膜充分暴露。同时，需确保患者没有消化道梗阻症状，以及没有巨大的憩室。最后，检查中不携带磁吸物品，不穿戴金属饰品，例如手表、手机等。

家用制氧机充当防雾霾神器？

近年来，防霾、抗霾产品成为消费热点概念。除了近几年热销的“防霾”口罩外，不知从什么时候开始，制氧机也被贴上了“雾霾克星”“净化雾霾”的标签，活跃在大众的视线中。

其实，把制氧机与雾霾扯上关系，实属商家夸大效果的营销手段。

霾是因为空气中的细小颗粒物增多，但不会干扰空气中所含氧气的比例，就像糖水里加了米，米却不能改变糖水的甜度。

制氧机是针对缺氧患者的仪器，如为慢性肺病和心脏疾病的患者提供氧疗，不具备净化空气或是“体内除尘”的功能。因此，防霾和吸氧之间没有任何相关性，并不是说颗粒物多了，空气中的氧含量就低了。

关于制氧机，还有一个认识误区就是吸氧对身体无害。实际上，正常人体的携氧量是有指标范围的，在使用医用级高浓度氧气治疗时，如果出现氧气摄入过量，反而会对人体造成伤害，引发肺部损伤和炎性病症。心肺没有问题、不需要吸氧的人盲目跟风购买制氧机吸氧，需要吸氧的患者又不按照医嘱按时定量吸氧，这两种行为都是对自身健康不负责任的表现。

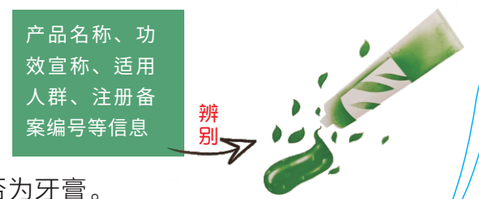
市场上的“械字号牙膏”是牙膏

市场上所谓的“械字号牙膏”“医用牙膏”其实是冷敷凝胶、牙齿脱敏剂等医疗器械产品。冷敷凝胶和牙齿脱敏剂是第一类医疗器械，均不具备清洁功能，不可以用来刷牙，也不适合每天使用。

冷敷凝胶通常由麦芽糖糊精、丙二醇、卡波姆等组成，仅通过在溃疡表面或组织创面形成保护层，以物理形式遮蔽创口，用于缓解口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成创面所带来的疼痛。

牙齿脱敏剂主要用于消除暴露的牙颈部的过敏症状，减轻和预防因牙齿本质敏感引起的牙齿过敏症状。

部分不法商家将其包装为“牙膏乃售卖，是因为仅标示冷敷凝胶或牙齿脱敏剂，产品销量不高，于是进行违规宣传。消费者在购买时，应通过产品标签标注的产品名称、功效宣称、适用人群、注册备案编号等信息，辨别产品是否为牙膏。



热敷贴就是个“暖宝宝”？

热敷贴通常是指含有发热材料，并封装于医用无纺布或其他医用材料内，使用时直接贴敷于患部，以传导的方式将热量传递于患处的医疗器械，主要用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛。

很多人认为热敷贴就是“暖宝宝”。实际上，热敷贴发热原理和作用与“暖宝宝”类似，但热敷贴按照二类医疗器械监管，而“暖宝宝”则按工业用品（日用品）管理。

因此，热敷贴的原辅料及产品质量控制、生产条件、上市后的监管均比暖宝宝严格，其质量、安全性更有保证。

比起贴敷普通药膏，热敷贴和远红外治疗贴等医疗器械使用起来应该多加注意。患者在使用热敷贴和远红外治疗贴时，一般需要贴敷于四肢及躯干患处，心脏及头部慎用。热敷时间一般建议在30分钟左右，避免超过4小时，一般一贴仅使用一次。在贴敷位置的选择上，应注意贴敷于皮肤完好的患部，避开伤口、黏膜或皮肤受损处。

患者在贴敷过程中，如有发红、发痒、发疹等情况发生，就要注意可能是“低温烫伤”。这时应及时揭下贴片，用流水冲洗烫伤部位降温。如有水泡等出现，可降温后用干净的毛巾包裹患处就医诊治。此外，患者应尽量避免自行涂抹烫伤膏，必要时就医诊治需要注意的是，老人、儿童及其他体温调节功能较弱的人群应谨慎使用，出现皮肤损伤时应避免使用热敷贴和远红外治疗贴。

隐形眼镜不挑人？

有想变美的人都可以佩戴隐形眼镜吗？

不是！并

大部分具有一定眼部疾病的患者不适合佩戴隐形眼镜，比如患有重度干眼症、角膜炎等疾病的患者。而且如果因佩戴隐形眼镜而产生明显的眼部不适症状，也不适合继续佩戴隐形眼镜。

不同材质的隐形眼镜需要选用不同的护理产品，比如某些护理产品只适用于传统水凝胶镜片，某些护理产品还适用硅水凝胶镜片，甚至某些护理产品不仅适用我们通常所说的隐形眼镜，还适用OK镜等硬性接触镜。

具体适用范围可自行查找产品说明书或销售包装。

我们在选配隐形眼镜时要关注几个比较重要的性能指标，如含水量、透氧系数、透氧量、折射率等，如果是防紫外的镜片还应关注其最小销售单元上标注的UV吸收类别，“UV吸收1类”或“UV吸收2 类”，UV吸收1类比2类防紫外线的效果更好。

隐形眼镜并不是所有人都适合佩戴，最好是由具有专业资质的医疗机构和医生进行判断指导。在选择隐形眼镜时，尤其应该关注说明书中有无特别的风险警告或风险提示。

视觉康复设备可以治疗近视？

视力训练仪是通过训练眼球内外旋能力来锻炼眼部肌肉，从而达到恢复视力目的的一种医疗器械。

视觉康复设备能够帮助训练者解决集合不足、调节功能异常引起的视觉症状，例如有益于缓解和治疗假性近视、功能性视力下降、控制近视度数加深。但是，视觉康复设备无法治愈真性近视和散光，通过康复设备可以适当地延缓近视、散光等眼部疾病的发展速度，改善视功能。

没有视力障碍的人无需使用此设备进行眼部保健，注意科学用眼，避免过度疲劳即可。

助听器会形成依赖越戴越聋？

一些人认为，佩戴助听器会产生“依赖”，越戴越聋。这种想法是错误的，科学地选配合适的助听器一般不会导致听力下降，也不会越戴越聋。坚持佩戴助听器有助于保护残余听力和言语识别率。但不能排除因身体疾病、外伤、手术、耳毒性药物引起的听力下降。

只有那些从助听器配戴中获得了莫大益处的耳聋患者会离不开助听器。“离不开”“摘不下来”意味着助听器发挥了应有的作用，极大地改善了使用者的听觉状况，就像眼镜一样，习惯了戴上眼镜后的“清晰”世界，不习惯“模糊”的世界。眼镜是给你带来清晰的视觉，助听器是给你带来清晰的听觉，科学的验配不会伤害听力。

佩戴助听器前要保证双手、耳朵背面清洁干燥无汗；佩戴定制式助听器要定期清理耳道，防止耳道内的耵聍堵塞耵聍冒，油性耳朵要每天用棉棒擦拭耳道内油渍，防止助听器受话器被侵蚀。

在洗头、洗脸、洗澡、游泳时不能佩戴助听器，防止各种液体侵蚀助听器。戴助听器时最好坐在沙发或者床上，防止助听器掉到地上。

每天佩戴完助听器后要打开电池仓并放到专门的干燥盒进行干燥，用专用毛刷清洁麦克风防垢网、耳塞头或耳模、盯贮冒、通气孔，最后要用软布擦拭助听器。每3~6个月到助听器验配中心进行专业保养，助听器没电后要及时更换，防止电池漏液侵蚀助听器零件。

此外要注意的是，睡觉时不建议佩戴助听器，最好待睡醒起床后重新开始使用。

静脉曲张袜能用来瘦腿？

静脉曲张袜，临床上称为医用弹力袜，是一种具有促进静脉血液回流心脏功能的医疗器械，用于静脉曲张类疾病的预防和辅助治疗。

静脉曲张袜可消除下肢水肿，缓解由静脉曲张、下肢静脉血液回流障碍引起的皮肤病变；对长期卧床者、孕妇、久站久坐人群、重体力劳动者可预防下肢静脉曲张和深静脉血栓形成。静脉曲张袜对腿部肌肉和脂肪柔和按压，视觉上可起到美化腿部曲线的效果。

比起传统丝袜，静脉曲张袜对腿部的压力更大。但它本身没有燃脂效果，只是从外表上使腿部更加有曲线感，因此不具备实际的瘦腿效果。

此外，静脉曲张袜使用不当或过度使用会产生副作用。例如，静脉曲张袜长时间使用不脱下，或者压力过大，都会压迫皮肤，影响下肢血液循环，反而使原有的皮肤损伤和静脉曲张加重。

静脉曲张袜属于第二类医疗器械，任何医疗器械使用不当或过度使用都会造成并发症。因此，是否适合穿戴静脉曲张袜，需要由具备专业资质的医疗机构和医生进行临床判断。

只有青少年才能佩戴牙齿矫正器？

很多人担心，错过了最佳时期便不再合适进行牙齿矫正，或者矫正效果不佳。其实，只要口腔健康程度允许，大多数人都是可以进行牙齿矫正的。能不能做牙齿矫正，与年龄无关，而是与牙周和口腔健康状况相关。

成人和青少年正畸差别不大。但成年人没有生长发育的潜力，因此严重的骨骼畸形需通过正颌外科手术结合正畸综合治疗。轻、中度骨性畸形，可通过牙齿代偿性移动掩饰骨骼缺陷。另外，与青少年相比，成年人代谢缓慢，牙齿移动速度较慢，治疗的时间要相应延长。

能躺着瘦的超声减脂仪

聚焦超声减脂仪是利用换能器产生超声波直接穿透皮肤，在一定深度的皮下脂肪层中聚焦，利用超声波的机械、空化综合效应，破坏腹部皮下脂肪层的脂肪细胞，使之崩裂、破碎，变成细胞碎片和游离脂肪。细胞碎片被吞噬细胞吞噬，游离脂肪经由淋巴、血液到肝脏代谢。

简而言之，聚焦超声减脂仪就是用高能量的聚焦超声，破坏腹部皮下脂肪层的脂肪细胞。

作为第三类医疗器械，聚焦超声减脂仪有明确的适用范围，适用于具有正常行为能力的单纯性局部肥胖，且为腹部皮下脂肪堆积者的减脂。该设备还对患者的年龄、身体质量指数（BM）、肝肾功能情况、腹部计划减脂区的皮下脂肪厚度等均有要求。

聚焦超声减脂仪风险等级较高，必须在医疗机构中由具有资质的临床医师操作使用；且减脂区域的范围由临床医师在保证患者安全的基础上根据患者体征评估确定，同一患者多次治疗时，各次治疗时间间隔不得小于2周（部分产品规定为6天）。

不同品牌、不同型号的产品其适用范围会有些许差别，但都要以医疗器械注册证为准，消费者可以在国家药监局网站上搜索具体产品的适用范围。目前获准上市的聚焦超声减脂仪，都只获准用于腹部减脂，不适用于腰腿部脂肪、内脏脂肪等。

颈椎病患者都适用颈椎牵引器？

有些颈椎病患者看到牵引器广告后，就自行购买，在家里进行颈椎牵引治疗。殊不知，这样做有很多安全隐患。

颈椎病有许多类型，有的适合做牵引，有的不适合做。有的适宜卧式牵引，有的适宜立式牵引，而做支架式牵引必须根据个人的生理曲度制定治疗方案。然而，很多牵引器广告都没有谈到这些问题。

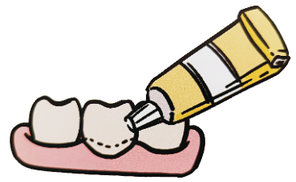
因此，颈椎牵引器并非适用于所有患者。特别是一些老年人往往患有其他疾病，更要谨慎使用。如果想购买使用颈椎牵引器，应该先到正规医院咨询医生是否有必要自行购用。如经医生诊断，确实需要在家进行治疗，应该在医生指导下选择适宜的产品并正确使用。

市场上的医用牙膏可以当牙膏使用

市场上一些所谓的“医用牙膏”“械字号牙膏”其实是冷敷凝胶、牙齿脱敏剂等医疗器械产品。

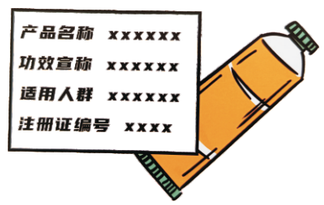
冷敷凝胶和牙齿脱敏剂属于第一类医疗器械，均不具备清洁功能，不可以用来刷牙，也不适合每天使用。

冷敷凝胶通常由麦芽糖糊精、丙二醇、卡波姆等组成，仅通过在溃疡表面或组织创面形成保护层，以物理形式遮蔽创口，用于缓解口腔炎症、口腔溃疡、义齿或手术造成创面所带来的疼痛。



牙齿脱敏剂主要用于消除暴露的牙颈部的过敏症状，减轻和预防因牙齿本质敏感引起的牙齿过敏症状。

有些商家为了夸大宣传效果，将冷敷凝胶、牙齿脱敏剂包装为“牙膏”售卖，这种行为是违规的。



因此在购买牙膏时，应通过产品标签标注的产品名称、功效宣称、适用人群、注册证编号或者备案凭证编号等信息，辨别产品是否为牙膏。