

# 科普20个医疗器械基础常识

产品名称	科普20个医疗器械基础常识
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

关于医疗器械的一些常识你了解吗？要是不了解的话，赶紧来看看这篇文章吧！

- 1.如何区分药品与含有药物成份的医疗器械？ (1)对于产品中由药品起主要作用、医疗器械起辅助药品作用的(如预装了药品的注射器等)，按药品管理。 (2)对于产品中由医疗器械起主要作用、药品起辅助作用的(如含药支架、带抗菌涂层的导管、含药避孕套、含药节育环等)，按医疗器械管理。(3)含抗菌、消炎药品的创口贴按药品管理。 (4)中药外用贴敷类产品作为传统的中药外用贴敷剂，按药品管理。
- 2.我国对医疗器械产品生产实行什么样的管理制度？  
我国对医疗器械实行产品生产注册制度。 生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。 生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。 生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。
- 3.经营医疗器械产品需具备什么资格？ 开办第一类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。
- 4.医疗器械广告应符合什么要求？ 医疗器械广告应当经省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准;未经批准的，不得刊登、播放、散发和张贴。 医疗器械广告的内容应当以国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的使用说明书为准。
- 5.医疗器械上市前需要经过临床试验吗？ 医疗器械的临床试验分为医疗器械临床试用和医疗器械临床验证。  
对市场上尚未出现过，安全性、有效性有待确认的医疗器械，在批准上市前需要进行医疗器械临床试用研究。 对同类产品已上市，其安全性、有效性需要进一步确认的医疗器械，在批准上市前需要进行医疗器械临床验证研究。
- 6.购买医疗器械产品要查验哪六证？  
(1)《医疗器械生产企业许可证》(二、三类医疗器械生产企业); (2)《医疗器械产品注册证》;  
(3)经营该产品的经营企业的《医疗器械经营企业许可证》(指经营十三种二类产品以外的二类和三类产品经营企业); (4)产品合格证; (5)3C认证证书(凡列入《实施强制性产品认证的产品目录》内的医疗器械设备，应有3C认证证书及标志);  
(6)EMC证书(指医用电器设备)。
- 7.老年消费者购买医疗器械应注意辨识那些不法经营者的伎俩？ (1)甜言蜜语，对老人提供“贴身攻心”服务。具体做法是派出大批业务员，通过打电话或在公园、市场等

各种公共场合派发邀请函，先与老人套近乎，继而热情邀请老人免费参观公司，还为老人准备免费接送巴士、免费午餐等，途中不断向老人展开游说，让人觉得盛情难却，然后再故作“今日有、明日无”的优惠报价，如游说成功，业务员必趁热打铁，紧跟老人回家取钱，只收现金且多方推托不开发票。

(2)门面“贴金”，甚至公然宣称“经合法批准”、“国家重点扶持项目”等。为了骗取老人的信任，不法经营者不惜在市内繁华地带租用较gaoji的写字楼，向老人吹嘘经营者的实力如何雄厚、如何得到国家有关部门批准和扶持，某某领导人曾亲临指导等等，冠冕堂皇地打着“合法”的旗号，使人深信不疑。

(3)卖点新奇，打所谓“绿色、环保、健康、高科技”的旗号。抓住老人对健康的特殊心理要求，派发精美的宣传广告资料，将不具备应有功能的产品虚假夸大成“包治百病”的“灵丹妙药”。8. 选购医疗器械要考虑哪几点问题？ 选购医疗器械要注意以下几点：一是因人而异，因时制宜。应根据自己的现状，想一想自己的身体状况(或病情)是否需要一台医疗器械？选用药品还是器械更恰当？眼前的这款产品是否适合自己的身体情况(或病情)？产品的性能价格比是否合理？结合自己的实际情况将上述问题排一排队，这样就会比较清醒地认识自己所要选购的产品是不是自己所需要的。二是购买医疗器械时，应到有医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证的单位(其生产或经营的产品应在许可证核定范围内)选购。三是不要随意听信广告宣传，要对“义诊”的检查结果和“当场推荐”给您的医疗器械的疗效，以及各种“免费健康讲座”加以甄别。当您不能确定自己是否需要某种产品时，应当向医生咨询，千万不要盲目购买。9. 医疗器械说明书的内容有哪些项目？ 医疗器械说明书一般应当包括以下内容：产品名称、型号、规格；生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；《医疗器械生产企业许可证》编号(第一类医疗器械除外)、医疗器械注册证书编号；产品标准编号；产品的性能、主要结构、适用范围；禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；安装和使用说明或者图示；产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；限期使用的产品，应当标明有效期限；产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。10. 医疗器械说明书不得含有哪些内容？ 医疗器械说明书不得含有下列内容：含有“疗效zuijia”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全wudufuzuoyong”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”、“zuijia”等juedui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”、“wuxiaotuiquan”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加重病情的表述的；法律、法规规定禁止的其他内容。11. 一次性使用无菌医疗器械产品有哪些？

一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、一次性使用输血器、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用塑料血袋、一次性使用采血器。

使用后的一次性使用无菌医疗器械应如何处理？ 使用过的一次性使用无菌医疗器械必须毁形后销毁，使其零部件不再具有使用功能，并经消毒无害化处理。

一次性使用无菌医疗器械可以重复使用吗？

一次性使用无菌医疗器械不可以重复使用。12. 从临床的角度看，仪器设备类医疗器械可分为哪几类？

(1)大型设备类，如：CT、MRI、PET/CT、DSA。(2)检验分析设备类，如：生化分析仪、血球计数器、双筒生物显微镜、尿分析仪、酶标仪、洗板机、生物安全柜、超净工作台。

(3)诊断设备类，如：超声波诊断仪、各类X光机、心电图机。

(4)重症急救设备类，如：呼吸机、麻醉机、监护仪。13. 如何理性购买血糖仪？ 糖尿病作为终身疾病，监测、控制血糖是糖尿病患者的首要任务。及时了解自身的血糖情况是非常重要的。另外，糖尿病患者对控制血糖采取的任何措施，比如用药，控制饮食，使用胰岛素，对使用结果的了解，也必须通过检测血糖，才可以做到心中有数。有些患者使用尿糖试纸，虽然价格比较便宜，但是尿糖试纸不能反映低血糖的情况，所以患者在家配备一台血糖仪非常有必要。 购买血糖仪，必须注意以下方面：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。试纸zuihao购买方便，单片包装；易操作，在购买时要求销售人员为你示范，并确认你可单独操作。zuihao无按键的，让操作更简单。血糖仪的显示屏所显示的数字应易辨认。zuihao是可以声音报告测定值的血糖仪。血糖仪zuihao有“记忆”功能，以便将你测定的血糖值储存。14. 血糖仪有哪几种类型？ 血糖仪自1968年由汤姆·克莱曼斯发明至今，经历了不同的技术发展阶段，出现了采血便携血糖仪，动态血糖仪，表式血糖仪等等不同原理的血糖仪，现在我们的糖尿病患者大部分购买的都是便携式血糖仪。 血糖仪按工作原理不同可分为两种：一种是电极型，一种是光电型。电极型的测试原理更科学，电极藏于口内，可以避免污染，血样不与机器直接接触。误差范围在正负0.2，精度高，正常使用情况下，不需要校准，寿命长。光电血糖仪类似CD机，探测头暴露在外，血样内置，很容易污染，影响测试结果，误差范围较大，一般在短期内是比较准确的，使用一段时间后须到维修站做一次校准。 血糖仪按采

血方式不同分为两种：一种是吸血式，一种是抹血式。吸血式的血糖仪，试纸自己控制血样计量，不会因为血量的问题出现结果偏差，操作方便，用试纸点一下血滴就可以了。抹血的机器一般采血量比较大，患者比较痛苦，如果采血偏多，还会影响测试结果，血量不足，操作就会失败，浪费试纸。最新的血糖仪均已采用电极原理，吸血式采血。

15. CT机的工作原理是什么？人体各种组织(包括正常和异常组织)对X线的吸收不等。CT即利用这一特性，将人体某一选定层面分成许多立方体小块，这些立方体小块称为体素。X线通过人体测得每一体素的密度或灰度，即为CT图像上的基本单位，称为像素。它们排列成行列方阵，形成图像矩阵。当X线球管从一方向发出X线束穿过选定层面时，沿该方向排列的各体素均在一定程度上吸收一部分X线，使X线衰减。当该X线束穿透组织层面(包括许多体素)为对面探测器接收时，X线量已衰减很多，为该方向所有体素X线衰减值的总和。然后X线球管转动一定角度，再沿另一方向发出X线束，则在其对面的探测器可测得沿第2次照射方向所有体素X线衰减值的总和;以同样方法反复多次在不同方向对组织的选定层面进行X线扫描，即可得到若干个X线衰减总值。在上述过程中，每扫描一次，即可得一方程。该方程中X线衰减总量为已知值，而形成该总量的各体素X线衰减值是未知值。经过若干次扫描，即可得一联立方程，经过计算机运算可解出这一联立方程，而求出每一体素的X线衰减总值，再经数/模转换，使各体素不同的衰减总值形成相应各像素的不同灰度，各像素所形成的矩阵图像即为该层面不同密度组织的黑白图像。

16. 做CT检查应注意什么问题？(1)做腹部、盆腔及强化造影CT检查4-6小时前必须禁食、禁水，以免形成伪影，影响CT图像质量。其他部位的CT检查则不必禁食禁水。(2)因为造影剂可引起过敏，用前需做过敏试验。(3)检查时一般取仰卧位，特殊情况取俯卧位或按需要变换体位。为了定位准确，检查时不要乱动，要与工作人员合作完成检查。

17. 螺旋CT有什么优点？螺旋CT机是目前世界上最先进的CT设备之一，其扫描速度快，分辨率高，图像质量优。用快速螺旋扫描能在15秒左右检查完一个部位，能发现小于几毫米的病变，如小肝癌、垂体微腺瘤及小动脉瘤等。其功能全面，能进行全身各部检查，可行多种三维成像，如多层面重建、CT血管造影、器官表面重建及仿真肠道、气管、血管内窥镜检查。可进行实时透视下的CT导引穿刺活检，使用快捷、方便、准确。

18. 核磁共振检查有哪些优点？核磁共振所获得的图像异常清晰、精细、分辨率高，对比度好，信息量大，特别对软组织层次显示得好。使医生如同直接看到了人体内部组织那样清晰、明了，大大tigao了诊断效率。避免了许多以往因手术前诊断不明而不得不进行的开颅、开胸、开腹探查及其他的一些探查诊断性手术，使病人避免了不必要的手术痛苦以及探查性手术所带来的副损伤及并发症。所以它一出现就受到影像工作者和临床医生的欢迎，目前已普遍的应用于临床，对一些疾病的诊断成为必不可少的检查手段。

19. CT、核磁共振一定优于B超吗？

不是。超声诊断技术作为影像诊断技术的一个重要组成部分，有许多优于CT、核磁共振的特点。

第一，它不但能发现腹部脏器的病变情况，而且可以连贯地、动态地观察脏器的运动和功能;可以追踪病变、显示立体变化，而不受其成像分层的限制。例如，目前超声检查已被公认为胆道系统疾病shouxuan的检查方法。

第二，B超对实质性器官(肝、胰、脾、肾等)以外的脏器，还能结合多普勒技术监测血液liuliang、方向，从而辨别脏器的受损性质与程度。例如医生通过心脏彩超，可直观地看到心脏内的各种结构及是否有异常。

第三，超声设备易于移动，没有创伤，对于行动不便的患者可在床边进行诊断。

第四，价格低廉。超声检查的费用一般为35-150元/次，是CT检查的1/10，核磁共振的1/30。这对于大多数工薪阶层来说，是比较能够承受的。“B超”也因此经常被用于健康查体。但所有这些是不是说“B超”各方面都优于CT、核磁共振呢?也不是。比如B超在清晰度、分辨率等方面，明显弱于后者，而且对空腔器官病变易漏诊，检查结果也易受医师临床技能水平的影响。

20. 怎样选择心电图检查？心电图是临床上最常用的检查心脏病的方法。但是心电图检查有局限性，不是所有的心脏病都能用普通心电图来诊断。普通心电图即我们平时所指的心电图。它只能说明心脏活动时电压变化及激动传播的情况，而不能确定心脏病的病源，对于一过性心律失常和心肌缺血也不易发现。因此，它只适用于检查持续存在或频繁出现的心电图异常，尤其适用于心脏急症的诊断。运动心电图是给予病人一定量的运动负荷(比如蹬梯、踏车、平板运动)之后再做的心电图检查。它是检查冠状动脉功能的一种方法，对诊断冠心病有很大帮助，对了解心脏储备力很有价值。动态心电图是长时间(24小时或以上)连续记录动态心脏活动的方法。它能充分反映受检查者在活动、睡眠状态下心脏出现的症状和变化。适用于检查一过性心律失常和心肌缺血，对心律失常能定性、定量诊断并能了解心脏储备能力。但其缺点是报告较迟，不能用于心脏急诊。超声心动图是利用超声原理检查心脏形态的方法。主要用于心脏瓣膜病变、心包积液、肥厚性心脏病以及先天性心脏病的检查诊断。