

随着人们健康意识的显著提升,家用医疗器械的普及率也不断提高。“全国医疗器械安全宣传周”期间,市市场监督管理局抓住这一有利时机,在发布消费警示的同时,先后开展了科普宣传进农村、法律法规宣传进企业、网络培训等一系列丰富多彩的活动,向广大市民普及相关法律法规,引导消费者理性购买、正确使用家用医疗器械,有效防范医疗器械使用风险。

选购家用医疗器械应注意啥?

听取医生指导意见

“医疗器械是用于诊断、治疗疾病的,市民购买前应听取医生意见,在医生指导下使用。”市市场监督管理局医疗器械科工作人员提醒广大市民群众,虽然不少医疗器械都瞄准了“家用”的方向推销,越来越多的人也很认可其家用的方便性,但一些使用条件比较严格的医疗器械,还需要在专业医生指导下进行正确使用,不要为图方便省事而盲目使用,以免造成不必要的伤害。

此外,市民在购买医疗器械前,要认真阅读产品说明书,询问销售人员或医生,弄清楚产品的适用范围、使用方法、注意事项、禁忌证等。在使用医疗器械时,环境条件应符合产品要求的适宜温度、相对湿度、空气洁净度、用电和电磁环境等。医疗器械使用过程中,如出现身体不适或病情加重等问题,应立即停止使用,及时去医院就诊。有的医疗器械对操作技术要求比较高,家庭自行购买和使用时要充分考虑自身的实际操作使用能力和安全监护条件,还有一些医疗器械是一部分植入人体内,一部分在体外使用,这就需要患者在专业医生指导和培训下使用。“市民对医疗器械的风险性应有足够认识,防止盲目、过度或不恰当使用,要定期由医生评价使用效果,检查有无不良反应,防止误用损害健康。”市市场监督管理局医疗器械科工作人员说。

体温计、听诊器、血压计、血糖仪、便携式心电监测仪……随着人们健康意识的提升,家用医疗器械产品在家庭中逐步普及。那么,市民购买、使用家用医疗器械应该注意啥?日前,在“全国医疗器械安全宣传周”活动期间,市市场监督管理局专门发布消费警示,提醒广大市民群众正确购买、使用家用医疗器械。

选择正规经营者

根据国家相关规定,销售医疗器械必须具备一定的资质条件,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》和《营业执照》。市市场监督管理局医疗器械科工作人员提醒广大消费者,购买家用医疗器械应到持有《医疗器械经营许可证》或《备案凭证》及获准经营的医疗器械范围。

对欲购买的医疗器械产品应仔细查看产品包装上是否经过药品监督管理部门批准,是否标注有医疗器械注册证号或备案号;要注意查看产品包装是否完好,标签和包装标识是否清楚,产品是否过期,有无合格证明;购买医疗器械时要详细查阅使用说明书,切勿购买无生产企业名称、无生产地址、无联系方式的“三无”产品。

别被虚假宣传诱惑

有的商家为了获取利润,在推销产品时,不按照批准的使用范围宣传,更有甚者任意夸大疗效。市民在购买家用医疗器械时,如果听到“彻底根治”“行业最佳”“最科学”等夸大宣传用语,一定要提高警惕,避免上当受骗。市市场监督管理局医疗器械科工作人员提醒广大消费者,家用医疗器械,在人体疾病诊断、治疗、预防、调节人体生理机能方面有一定的辅助作用,但它不能取代医生的诊断治疗,如若身体不适,应尽快前往医院进行就诊。

查看生产许可证号很关键

“消费者在购买家用医疗器械时,一定要查看生产企业的生产许可证号或生产备案号和产品注册证号或产品备案号。”市市场监督管理局医疗器械科工作人员提醒广大市民群众,如果没有生产许可证号或

生产备案号和产品注册号或产品备案号,要么是假冒产品,要么不是医疗器械。

现在网络十分发达,消费者可以随时登录国家药品监督管理局网站,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,就可查到所购买的产品是否是正规厂家生产的合格产品。一旦发现问题产品,应及时拨打电话向市场监管部门投诉举报。此外,消费者在购买医疗器械时一定要向商家索取发票,以便日后维权。

注意误差范围和储存保养

市民在使用家用医疗器械时还应注意家用医疗器械的误差范围。市市场监督管理局医疗器械科工作人员提醒消费者,电子体温计、电子血压计、血糖测试仪等医用电子仪器类产品,一般测量的数据与实际情况会存在偏差,如体温计口腔温度计比玻璃水银温度计要高一些,应及时定期进行对比,以掌握家用医疗器械的测量值偏差范围。

家用医疗器械的储存保养也很重要。家用电子仪器类医疗器械性能稳定可靠很关键,对使用的环境条件、储存养护和使用方法都有一定要求,广大市民群众应按照产品说明书规定的储存条件存放,过期、失效、国家已经明令淘汰的医疗器械应停止使用。长期使用的医疗仪器要注意养护,注意操作性测试、调试和电器安全。



医疗器械生产企业员工参加网络培训

网络培训受点赞

全市监管人员和经营人员接受医疗器械相关法规知识培训

本报讯 10月23日,市市场监督管理局对全市市场监管执法人员和医疗器械经营人员共计5000余人进行了网络培训,线上为学员讲授医疗器械经营环节法律法规知识,深入浅出的讲解受到了大家的欢迎。

在当天的培训会上,市市场监督管理局医疗器械科工作人员为学员们讲解了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》等法律法规,并结合日常检查中发现经营环节存在的问题,从医疗器械经营企业的机构设置、人员管理、产品验收、存储、销售、记录、设备设施维护、产品质量控制等方面,详细为学员们解读了《医疗器械经营质量管理规范》,使基层监管人员更加清楚医疗器械经营环节的规范和要求,对企业的规范经营也起到了积极的推动作用。



执法人员向群众宣传医疗器械安全购买使用知识

医疗器械法规宣传进农村

本报讯 10月22日,岐山县京当镇小强村热闹非凡,我市2020年“全国医疗器械安全宣传周”法律法规宣传进农村活动在此成功举办。市市场监督管理局联合岐山县市场监督管理局工作人员,现场为广大村民普及医疗器械法律法规知识。

据了解,此次活动是市市场监督管理局在前期对医疗器械生产经营企业和使用单位广泛宣传的基础上,开展的又一项宣传活动,旨在做好医疗器械安全科普宣传,推进医疗器械科学监管,促进行业高质量发展,使广大村民明白购买医疗器械的注意事项和正确使用方法,减少和消除不合理使用医疗器械带来的不良事件和危害,确保医疗器械使用安全。

活动当天,执法人员通过科普医疗器械安全监管相关知识、发放宣传资料和实物展示等形式,向广大村民普及了医疗器械安全知识,确保群众安全使用医疗器械。“这次活动办得好,通过执法人员讲解,我们学到了选购和正确使用医疗器械的相关知识。”现场群众对此纷纷点赞。

市药品安全监测与评价中心工作人员提醒:发现医疗器械不良事件应立即上报

发现医疗器械不良事件该怎么办?如何避免或减少医疗器械不良事件发生?记者日前对此进行了采访。

“任何医疗器械在临床应用过程中,都可能因为当时科技水平的制约、实验条件的限制等因素,存在一些不可预见的缺陷,从而导致一些医疗器械不良事件的发生。”市药品安全监测与评价中心工作人员提醒,发现医疗器械不良事件应立即上报。医务人员发现可疑医疗器械不良事件后,应立即停止使用可疑医疗器械,给患者进行适当治疗,并按规定及时向本单位和负责医疗器械不良事件监测的部门进行报告;医疗器械持有人、经营企业和医疗单位,发现或知悉可疑医疗器械不良事件后,

则要通过“国家医疗器械不良事件监测信息系统”平台网络直报;市民发现可疑医疗器械不良事件后,应停止使用该医疗器械,及时去医院就诊治疗,并向医疗机构或所在地市场监督管理部门报告。

那么,如何避免或减少医疗器械不良事件的发生呢?工作人员介绍说:“首先,医疗器械使用者应按照医疗器械使用说明书规范使用医疗器械,并行使好自己的知情权,多了解和认识各种医疗器械的作用、使用方法及注意事项。其次,要选择正规的医疗机构,同时严格按照使用的方法使用医疗器械,注意定期复查。此外,不要听信广告或虚假宣传中所谓100%的治疗效果,要特别注意了解医疗器械的副作用。”

(本版稿件、照片均由本报记者邵菲菲采访、拍摄)

我市市场监管部门全力加强监管——

严守医疗器械安全防线

本报讯 如何保障市民群众用上安全、可靠的医疗器械?记者从市市场监督管理局了解到,我市市场监管部门强化日常监管,加大抽检力度,扎实开展各类专项整治,积极助力医疗器械产业发展,有力保障了全市医疗器械生产经营质量和市场秩序。

近年来,全市市场监管部门结合实际制定了监管计划,组织召开医疗器械监管工作座谈会,安排部署医疗器械监管工作,明确市县监管事权、监管重点、检查内容和频次,与经营企业和使用单位签订《质量安全承诺书》,严格按照监管任务,分级开展日常监督检查。

据了解,去年以来,全市市场监管部门共检查医疗器械



执法人员检查防疫物资产品质量

械生产经营和使用单位5650余户次,责令整改2200余户。市场监管部门还加大抽检力度,认真组织实施年度抽检计

划,及时开展抽样工作,保质保量完成了省药品监督管理局下达的医疗器械抽检43个品种158批次的任务,合格率

达到100%。同时,开展各类专项整治活动也是全市市场监管部门加大医疗器械监管的有力措施之一。近年来,他们先后开展了防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动、无菌和植入性医疗器械专项检查、医疗器械“清网”行动等专项整治行动,严查生产劣质口罩、防护服,超范围经营和经营过期、失效、淘汰医疗器械等违法行为。

在加强监管的同时,全市市场监管部门多措并举助力医疗器械行业发展。他们在日常监督检查工作中,积极为企业长远发展建言献策,帮助企业持续提升产品质量安全质量,为急需开展医疗器械生产经营活动的企业开辟绿色通道,助力医疗器械产业蓬勃发展。

宝鸡高新区市场监管部门组织各界代表——

零距离参观义齿生产线



代表们前往水磨车间参观

本报讯 10月27日,宝鸡高新区党政机关干部、市场监管人员以及村民代表共计60余人,前往陕西精益齿科技术有限公司、陕西泰达康医疗科技有限公司,通过观看宣传片、听取讲解、互动交流等方式,零距离参观、了解义齿和医用口罩生产加工过程。

当天上午,60余名代表前往陕西精益齿科技术有限公司的水磨部、石膏部、车瓷部、氧化锆切削车间、3D激光烧结车间参观,代表们零距离参观、了解了义齿的生产加工、打磨、切削过程,了

解了3D打印技术。在陕西泰达康医疗科技有限公司,代表们分别前往企业的原材料库、生产车间、灭菌车间和质检部参观,详细了解了原材料储备和医用口罩生产、加工、灭菌及质量检测情况,工作人员还为代表们讲解了医用口罩生产工艺和流程,并现场答疑解惑。

“这次进企业参观义齿和医用口罩的生产、加工过程,而且深入了解了3D打印这一前沿技术,开阔了眼界,学到了很多知识。”代表们纷纷表示。