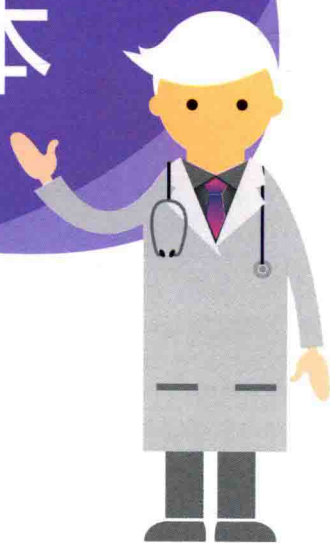


CFDA



全民健康
安全知识丛书

医疗器械安全 知识读本



主编◎浩云涛 冯 敏 高景利

NATIONAL HEALTH
KNOWLEDGE OF READING

中国医药科技出版社

全民健康安全知识丛书

医疗器械安全 知识读本



主编 浩云涛 冯敏
高景利



中国医药科技出版社

内 容 提 要

医疗器械是为了预防、诊断、治疗疾病,直接或者间接作用于人体的仪器、设备、材料等物品。本书涉及的医疗器械种类多,跨度大,涵盖了家用及医院等各种类型的诊疗设备的使用、维护方法及注意事项。全书还涵盖了我国医疗器械监管法规以及部分常见医疗器械的介绍、购买和使用等内容,对保障公众身体健康和生命安全、改善生活质量等具有重要作用。可供广大读者阅读参考。

图书在版编目(CIP)数据

医疗器械安全知识读本 / 浩云涛, 冯敏, 高景利主编. — 北京: 中国医药科技出版社, 2017.5

(全民健康安全知识丛书)

ISBN 978-7-5067-9459-6

I. ①医… II. ①浩… ②冯… ③高… III. ①医疗器械—安全管理
IV. ① R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 187821 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 锋尚设计

插 图 张 璐

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710 × 1000mm 1/16

印张 12³/₄

字数 158 千字

版次 2017 年 5 月第 1 版

印次 2017 年 5 月第 1 次印刷

印刷 三河市国英印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9459-6

定价 29.80 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

主 编 浩云涛 冯 敏 高景利

副主编 张瑞山 孙晓明 周颖帅 刘宇静

审 校 王瑞玉

编 委 李 强 张绍忠 聂振奎 刘 凯 徐 颖

张连强 许耀良 刘延武 赵晓亮 钟子红

李永平 阎中青 赵 丽

医疗器械是为了疾病的治疗、诊断和康复，直接或者间接作用于人体的仪器、设备、材料等物品，对保障公众身体健康和生命安全、改善生活质量等具有重要作用。随着越来越多的家用医疗器械产品不断进入普通百姓家庭，为帮助人民群众理性购买和正确使用医疗器械，本书介绍了医疗机构及家用等各种类型的医疗设备，内容涵盖了我国医疗器械监管法规以及部分常见医疗器械购买、使用等内容，可供广大人民群众在购买和使用医疗器械时参考。

全书分三章，高景利编写第一章，浩云涛编写第二章，冯敏编写第三章。各位编委为本书的出版付出了辛勤的努力，在此一并向他们表示感谢！

由于编写水平有限，书中难免有不妥和疏漏之处。敬请广大同行和读者提出批评和建议。

编 者

2017年4月



第一章 医疗器械基本知识

什么是医疗器械？ / 2

什么是医疗器械使用单位？ / 2

医疗器械管理的法律依据是什么？ / 2

关于医疗器械的政策法规都有哪些？ / 3

《医疗卫生机构医学装备管理办法》的内容是什么？ / 4

《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》的内容是什么？ / 5

《大型医用设备配置与使用管理办法》的内容是什么？ / 5

《放射诊疗管理规定》的内容是什么？ / 6

《医疗器械召回管理办法（试行）》的内容是什么？ / 6

《医疗器械注册管理办法》的内容是什么？ / 7

《医疗器械说明书和标签管理规定》的内容是什么？ / 7

《医疗器械生产监督管理办法》的内容是什么？ / 8

《医疗器械经营监督管理办法》的内容是什么？ / 8

《医疗器械使用质量监督管理办法》的内容是什么？ / 8

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》的内容是什么？ / 9

《医疗器械标准管理办法》的内容是什么？ / 9

《医疗器械临床试验质量管理规范》的内容是什么？ / 10

《体外诊断试剂注册管理办法》的内容是什么？ / 10

《特种设备安全监察条例》的内容是什么？ / 11

《医用氧舱安全管理规定》的内容是什么？ / 11



《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）》的
内容是什么？ / 12

医疗器械分类标准和方法是什么？ / 12

医疗器械的管理部门职能是什么？ / 13

医疗器械产品如何管理？ / 13

医疗器械经营需具备什么资格？ / 14

医疗器械产品网上销售要遵守哪些法律规定？ / 14

医疗器械标准制定的流程是什么？ / 14

如何判定医疗器械是否适用？ / 15

医疗器械不良事件是什么？ / 15

医疗器械不良事件的发生原因有哪些？ / 16

医疗器械不良事件如何处理？ / 17

医疗器械召回是怎么回事？ / 17

医疗器械召回的要求是什么？ / 17

医疗器械召回是怎样分类的？ / 18

医疗器械不履行召回义务，将受到何种处罚？ / 18

医疗器械存在缺陷的，没有立即暂停销售或使用，

将受哪些处罚？ / 19

医疗器械缺陷的法律责任有哪些？ / 19

医疗器械的损害赔偿该如何进行？ / 19

《刑法》对医疗器械有哪些相关规定？ / 19

家用医疗器械主要有哪些？ / 21

如何选购家用医疗器械？ / 21

购买家用医疗器械需要注意什么？ / 22

第二章 医疗机构医疗器械 的安全使用



无菌类医疗器械 / 24

无菌类医疗器械有哪些特点? / 24

无菌医疗器械的灭菌要求是什么? / 24

无菌性医疗器械使用需要注意哪些事项? / 25

普通诊查器械 / 25

常用体温计的种类有哪些? / 25

体温计测体温要掌握什么样的方法? / 25

血压计分类和特点是什么? / 26

血压计使用时应注意哪些事项? / 27

肺活量计使用时需注意哪些事项? / 27

听诊器的原理是什么? / 28

叩诊锤有什么作用? / 28

视力表检查视力时需要注意什么? / 29

注射穿刺器械 / 29

注射器的功能和注意事项是什么? / 29

输液器的功能和注意事项是什么? / 30

静脉留置针的功能和注意事项是什么? / 31

输血器功能和注意事项是什么? / 33

穿刺针的功能和注意事项是什么? / 35

真空采血器的功能和注意事项是什么? / 36

输液辅助装置 / 36

什么是输液泵? / 36

输液泵使用时应注意什么? / 37

什么是注射泵? / 38

注射泵使用时应注意什么? / 38

什么是胰岛素泵? / 40



胰岛素泵使用时应注意什么? / 41

什么是镇痛泵? / 41

镇痛泵使用时应注意什么? / 41

什么是化疗泵? / 42

化疗泵使用时应注意什么? / 43

医用电子仪器设备 / 44

什么是心电图机? / 44

做心电图机检查时需要注意什么? / 44

24小时动态心电图机的功能是什么? / 45

24小时动态血压系统功能是什么? / 45

24小时动态血压监测的临床意义是什么? / 46

脑电图机功能是什么? / 47

脑地形图仪功能是什么? / 48

肌电图机的功能是什么? / 48

多参数监护仪的功能? / 49

什么是眼震电图仪? / 50

眼震电图仪使用时需注意什么? / 50

听力计的功能是什么? / 50

睡眠监测系统的功能是什么? / 51

肺功能测定仪的功能是什么? / 52

脑血流图仪的功能是什么? / 53

体外冲击波碎石仪的功能是什么? / 53

运动踏车的功能和注意事项是什么? / 55

什么是胃肠电图仪? / 56

胃肠电图仪检查时注意什么? / 56

电子内镜 / 57

胃镜的功能和操作方法是什么? / 57

肠镜的功能和方法是什么? / 58

什么是支气管镜? / 59

支气管镜检查需注意什么? / 59

什么是喉镜? / 60

喉镜检查时应注意什么? / 60

什么是鼻内镜? / 62

鼻内镜手术中应注意什么? / 62

什么是膀胱镜? / 63

膀胱镜临床上应注意什么? / 63

什么是宫腔镜? / 64

阴道镜手术应注意什么? / 64

什么是阴道镜? / 64

阴道镜使用时应注意什么? / 65

有创内镜 / 65

什么是腹腔镜? / 65

腹腔镜使用时应注意什么? / 66

什么是关节镜? / 67

关节镜使用时应注意什么? / 67

什么是肾镜? / 68

肾镜使用时应注意什么? / 68

什么是胆道镜? / 69

胆道镜使用时应注意什么? / 69

什么是经尿道电切镜? / 69

超声仪器及设备 / 71

什么是彩色多普勒超声? / 71

彩色多普勒超声检查时应注意什么? / 71

什么是经颅超声多普勒? / 71

经颅超声多普勒检查时应注意什么? / 72

什么是超声骨密度仪? / 72

超声骨密度仪检查时应注意什么? / 72

超声治疗设备 / 73

什么是超声眼科乳化治疗仪? / 73

超声眼科乳化治疗仪使用时注意什么? / 73

什么是超声手术刀? / 74

使用超声手术刀应注意什么? / 74



超声理疗设备 / 75

什么是超声治疗仪? / 75

超声治疗仪使用时应注意什么? / 75

什么是超声骨折治疗仪? / 76

使用超声骨折治疗仪应注意什么? / 76

什么是超声波妇科皮肤治疗仪? / 77

超声波妇科皮肤治疗仪使用时应注意什么? / 77

什么是超声雾化器? / 78

超声雾化器使用时应注意什么? / 78

什么是医用激光仪器设备? / 78

医用激光仪器设备使用时应注意什么? / 79

气体激光手术设备 / 79

什么是二氧化碳激光治疗仪? / 79

二氧化碳激光治疗仪使用时应注意什么? / 80

什么是半导体激光治疗仪? / 81

半导体激光治疗仪使用时应注意什么? / 82

什么是眼科激光光凝机? / 82

眼科激光光凝机使用时应注意什么? / 82

什么是眼晶状体激光乳化设备? / 83

眼晶状体激光乳化设备使用时应注意什么? / 84

医用高频仪器设备 / 85

什么是高频电刀? / 85

高频电刀使用时注意什么? / 85

什么是高频息肉手术器? / 86

高频息肉手术器使用时应注意什么? / 86

什么高频鼻甲电凝器? / 87

高频鼻甲电凝器使用时注意什么? / 87

什么是高频腋臭治疗仪? / 88

高频腋臭治疗仪使用时应注意什么? / 88

什么是微波手术刀? / 88

微波手术刀使用时应注意什么? / 88

什么是微波肿瘤热疗仪? / 89

微波肿瘤热疗仪使用时应注意什么? / 89

什么是微波前列腺治疗仪? / 91

微波前列腺治疗仪使用时应注意什么? / 91

什么是射频消融心脏治疗仪? / 93

射频消融心脏治疗仪使用时应注意什么? / 93

什么是射频消融前列腺治疗仪? / 93

射频消融前列腺治疗仪使用时应注意什么? / 94

什么是肿瘤射频热疗机? / 94

肿瘤射频热疗机使用时应注意什么? / 95

物理治疗及康复设备 / 96

什么是超短波治疗仪? / 96

什么红外线治疗仪? / 97

红外线治疗仪使用时应注意什么? / 97

场效应治疗仪的功能是什么? / 99

场效应治疗仪使用时应注意什么? / 99

什么是紫外线治疗机? / 100

紫外线治疗机使用时应注意什么? / 101

什么是远红外治疗机? / 102

远红外治疗机使用时应注意什么? / 102

什么是光量子血液治疗机? / 103

光量子血液治疗机使用时应注意什么? / 103

什么是电动牵引装置? / 103

电动牵引装置使用时应注意什么? / 104

什么是防打鼾器? / 105

防打鼾器使用时应注意什么? / 105

什么视力训练仪? / 105

视力训练仪使用时应注意什么? / 105

什么是弱视治疗仪? / 106

斜弱视治疗仪的使用方法是什么? / 106

特定电磁波治疗机的功能是什么? / 107



- 电磁波治疗机使用时应注意什么? / 107
- 什么是上肢综合训练器? / 108
- 上肢综合训练器使用时应注意什么? / 108
- 什么是下肢康复运动器? / 108
- 下肢康复运动器使用时应注意什么? / 109
- 什么是骨科牵引器? / 109
- 骨科牵引器使用时应注意什么? / 109
- 什么是磁共振? / 110
- 磁共振检查什么? / 110
- 做磁共振检查前应注意什么? / 111
- 什么是CT? / 112
- 使用CT设备时应注意什么? / 113
- 做CT检查时应注意什么? / 114
- 什么是ECT? / 115
- ECT检查操作时注意什么? / 116
- 什么是PET-CT? / 118
- PET-CT操作和检查时应注意什么? / 118
- 放射科有哪些检查设备? / 119
- 做放射检查时应注意什么? / 120
- 什么是DSA? / 120
- DSA使用时应注意什么? / 120
- DSA检查时注意什么? / 121
- 什么是钼靶? / 122
- 钼靶检查使用时应注意什么? / 122
- 什么是骨密度仪? / 123
- 骨密度仪检查时应注意什么? / 123
- 什么是直线加速器? / 124
- 直线加速器治疗时应注意什么? / 124
- 体外循环及血液处理设备 / 126**
- 什么是透析机? / 126
- 血液透析机使用时应注意什么? / 126

血液透析患者在透析过程中应注意什么？ / 127
动静脉穿刺器使用时应注意什么？ / 129
透析管路使用时应注意什么？ / 129
什么是透析器？ / 130
透析器使用时应注意什么？ / 130
血滤器使用时应注意什么？ / 131
什么是血液灌流器？ / 133
血液灌流器使用时应注意什么？ / 133
什么是血浆分离器？ / 134
血浆分离器使用时应注意什么？ / 134
什么是腹膜透析机？ / 136
腹膜透析机操作规程是什么？ / 136
腹膜透析管使用时应注意什么？ / 137
体内植入物 / 138
什么是心脏起搏器？ / 138
心脏起搏器的基本功能有哪些？ / 138
安装心脏起搏器后应注意什么？ / 139
植入人工晶体后应注意哪些问题？ / 140
配戴角膜接触镜应注意哪些问题？ / 141
安装血管支架后应注意哪些问题？ / 143
使用胆道支架后应注意哪些问题？ / 143
植入人工关节应注意的问题是什么？ / 144
植入人工瓣膜手术后应注意的问题是什么？ / 145
植入人工耳蜗应注意的问题是什么？ / 146
急诊抢救设备 / 147
什么是电动洗胃机？ / 147
使用电动洗胃机时应注意什么？ / 147
什么是除颤监护仪？ / 148
除颤监护仪使用中应注意哪些问题？ / 148
什么是无创呼吸机？ / 148
无创呼吸机使用时应注意什么？ / 149



降温毯的功能是什么？ / 150

降温毯使用过程中应注意哪些问题？ / 150

什么是高压氧舱？ / 150

高压氧舱治疗时应注意哪些问题？ / 151

口腔科设备 / 152

使用牙科椅应注意的问题是什么？ / 152

什么是医用洁牙机？ / 153

医用洁牙机使用中应注意问题是什么？ / 154

什么是牙髓活力测试仪？ / 154

牙髓活力测试仪使用时应注意什么？ / 155

光固化机（器）是什么？ / 155

光固化机使用中应注意的问题是什么？ / 155

耳鼻喉科设备 / 156

什么是耳鼻喉综合治疗台？ / 156

耳鼻喉综合治疗台使用时应注意什么问题？ / 156

什么是口腔内镜检查系统？ / 156

内镜检查系统使用时应注意的问题是什么？ / 157

什么是低温等离子治疗仪？ / 157

等离子低温治疗仪使用时应注意什么？ / 158

什么是全自动声阻抗听力仪？ / 158

全自动声阻抗听力仪使用时应注意什么？ / 158

什么是听力筛查仪？ / 159

耳声发射听力筛查仪使用时应注意什么？ / 159

什么是脑干诱发电位仪？ / 159

脑干诱发电位仪使用时应注意什么？ / 160

眼科光学仪器 / 161

什么是裂隙灯显微镜？ / 161

裂隙灯显微镜检查时应注意什么？ / 161

视野计有什么样功能？ / 161

视野计检查使用时应注意什么？ / 161

同视机有哪些功能？ / 162

同视机使用时应注意什么？ / 162
什么是电脑验光仪？ / 163
使用电脑验光仪应注意什么问题？ / 163
直接和间接检眼镜区别是什么？ / 164
直接和间接检眼镜使用时应注意什么？ / 165
什么是眼底照相机？ / 165
眼底照相机使用时应注意什么？ / 166
超乳波切一体机功能是什么？ / 166
超乳波切一体机使用时应注意什么？ / 166

第三章 家庭用医疗器械的 安全使用



购买了不合格的医疗器械，怎么办？ / 170
如何妥善保存和维护医疗器械？ / 170
家用血压计有哪几种类型？ / 171
血压检测时需要注意什么？ / 171
血糖仪有哪几种类型？ / 172
检测血糖时该怎样采集血样？ / 172
血糖检测前有哪些注意事项？ / 173
按摩器具操作时间如何掌握？ / 173
红外理疗设备治疗面部时需要注意什么？ / 174
磁场理疗有什么作用？ / 174
频谱理疗有哪些禁忌证？ / 175
特定电磁波治疗仪适应证有哪些？ / 175
颈椎牵引器牵引力度如何掌握？ / 176
腰椎支撑器适用范围是什么？ / 176





- 假肢日常维护需要注意什么? / 176
- 目前应用较多的助听器有哪几种? 各有什么优缺点? / 177
- 使用助听器有什么需要注意的事项? / 177
- 老年人应选配什么样的助听器? / 178
- 家用制氧机的注意事项有哪些? / 178
- 雾化器的基本功能和原理是什么? / 179
- 家庭使用雾化器需要注意哪些问题? / 180
- 各种体温计的特点? / 180
- 电子体温计的原理与结构是怎样的? / 181
- 购买电子体温计时要注意哪几点? / 181
- 使用气囊式颈椎牵引器有哪些注意事项? / 181
- 如何理性购买血糖仪? / 182
- 使用血糖试纸应注意什么? / 182
- 检测血糖时该怎样采集血样? / 183
- 血氧仪的基本原理是什么? / 183
- 家用血氧仪应该注意哪些问题? / 183
- 轮椅都有哪些种类? / 184
- 家庭如何选购轮椅? / 184
- 安装有骨钉、骨板的患者, 生活中应注意哪些问题? / 185
- 安装有心血管支架的患者, 平时要注意的主要事项有哪些? / 185