附件1

全国“理性选购 正确使用”医疗器械

安全知识竞赛试题

一、选择题(共20题，可多选)

1.以下哪项不是医疗器械（ ）：

A.血压计

B.装饰性平光彩色隐形眼镜

C.健身器

D.避孕套

2.医疗器械的基本质量特性是（ ）。

A.有效性

B.安全性

C.便携性

D.可及性

3.我国对医疗器械按照风险程度分为（ ）类进行管理。

A.二

B.三

C.四

D.五

4.植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械按照（ ）进行管理。

A.第三类医疗器械

B.第二类医疗器械

C.第一类医疗器械

D.仪器、器具

5.下列哪项是医疗器械说明书应包含内容（ ）：

A.产品名称

B.适应证或适用范围

C.与其他企业产品的功效和安全性相比较的内容

D.生产商名称和地址

6.查看医疗器械注册证号能明确哪些信息（ ）：

A.批准注册年份

B.产品管理类别

C.医疗器械分类编码

D.生产商名称

7.如遇到医疗器械在研制、生产、流通、使用方面违法行为可以拔打如下电话（ ）进行举报。

A.12331

B.12306

C.12315

D.12358

8.欺骗误导消费者的医疗器械广告表现形式主要有（ ）：

A.利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生或患者的名义形象作证明

B.含有“最新技术”、“最高科学”、“最先进制”等绝对化语言和表示

C.含有“无效退款”、“保险公司保险”等承诺

D.使用过期失效的广告批准文号，甚至伪造冒用药品广告批准文号进行宣传

9.医疗器械召回是指（ ）按照规定的程序对其已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除缺陷的行为。

A.医疗器械生产企业

B.医疗器械经营企业

C.医疗器械使用单位

D.医疗器械监管部门

10.使用某种医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的，应对该医疗器械进行（ ）。

A.一级召回

B.二级召回

C.三级召回

D.四级召回

11.家庭自我理疗需要注意哪些问题（ ）：

A.应在医生或专业人士指导下购买

B.严格按照说明书的要求操作

C.使用过程中要注意理疗的时间要有间隔，强度不能太大，遇到不懂的问题要及时咨询专业人士

D.如有在使用过程中出现明显的不适感，建议暂停使用，并去医疗机构咨询调整方案

12.验配隐形眼镜的注意事项（ ）：

A.隐形眼镜按照高风险医疗器械进行管理，应到专业医疗机构或获得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业进行验配

B.验配隐形眼镜须在专业人士指导下进行

C.隐形眼镜的包装上应标明产品注册证号、生产商名称和地址

D.隐形眼镜护理液也属于高风险医疗器械，在包装上应标明产品注册证号、生产商名称和地址

13.配戴隐形眼镜应注意哪些问题（ ）：

A.接触镜片前请务必清洗双手，不要留长指甲

B.不要将润肤液、肥皂等化学物质弄到眼睛里或镜片上，最好在化妆前戴入镜片

C.不可戴镜过夜

D.在配戴中出现畏光，刺痛等不适现象请立即取下镜片，到购镜处或医院眼科检查，并遵从医嘱

14.使用未经注册的装饰性彩色平光隐形眼镜会对眼睛造成如下伤害（ ）：

A.眼睛被色素层损伤

B.缩小视野，造成视觉异常

C.角膜缺氧

D.引起角膜感染

15.下列哪项是家庭用电子血压计的特点（ ）：

A.小巧轻便,便于携带

B.使用简便易掌握

C.噪声小，无水银外漏

D.抗干扰性较强，不易受受检者的体位、上臂位置和袖带缠扎部位等因素的影响

16.使用电子血压计的注意事项（ ）：

A.测量前预先去洗手间。在进食、饮酒、抽烟、运动和淋浴后，至少等30 分钟才开始测量。测量前应至少休息15 分钟以上，连续测量时，应至少间隔2分钟以上

B.患有严重的血液循环障碍、血液疾病的患者，请在医生的指导下使用

C.请勿在血压计附近使用移动电话或其他发射电磁场的装置

D.依测量结果自我诊断及治疗有风险，应遵从医生指导

17.使用助听器需要注意的事项有（ ）：

A.避免将助听器置于高温下（如：受太阳光直射，靠近吹风机、暖气机等发热电气设备）

B.避免任何液体进入助听器内，而损害其中的零件

C.避免助听器掉落地面

D.避免将异物插入助听器内，造成严重的损坏

18.玻璃体温计的特点有（ ）：

A.示值准确

B.稳定性高

C.价格低廉

D.测量时间短

19.选购和使用家用制氧机应注意哪些事项（ ）：

A.应在专业指导下购买和使用

B.家庭辅助治疗用制氧机不得用于生命维持或生命保障

C.须在医生指导下按照处方的每日使用时间和流速使用

D.如果盲目吸氧，有可能对身体造成负面影响

20.使用血糖仪应注意哪些事项（ ）：

A.在进行血糖检测之前，应详细阅读产品说明书中的所有信息

B.试纸要避免潮湿，应放在干燥、阴凉、避光的地方，用后密闭保存

C.避免将仪器存放在可能产生电磁干扰的设备(如移动电话、微波炉等)附近

D.自测用血糖类产品只用于监测糖尿病人血糖控制的效果，而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据

二、判断题(共10题)

1.包装上标注为一次性使用的医疗器械不能重复使用。（ ）

2.医疗机构研制的在医疗机构内部使用的医疗器械可以发布广告。（ ）

3.个人发现可疑医疗器械不良事件，可以向各级医疗器械不良事件监测技术机构或者食品药品监管部门报告。（ ）

4.消费者网上购买医疗器械时，要查看网站首页的互联网药品交易服务资格证书号码。（ ）

5.医疗器械广告可以用专家、机构作形象作证明。（ ）

6.使用家用医疗器械前需要仔细阅读说明书，并按照说明书的要求操作。（ ）

7.医疗器械说明书是指由生产企业制作并随医疗器械产品提供给用户的，能够涵盖该产品安全有效基本信息并用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。（ ）

8.颈椎牵引器并非人人适用，更不可随意使用或盲目滥用。如果确实需要使用颈椎牵引器，应该首先到医院去咨询医生，根据自己病情的特点，在医生指导下选择适合的产品正确使用。（ ）

9.使用血糖仪测量血糖前不能服用维生素C，否则会影响测定结果。（ ）

10.配戴角膜塑形镜可以彻底治愈近视。（ ）

附件2

全国“理性选购 正确使用”医疗器械

安全知识竞赛答题卡

姓 名： 身份证号码：

手机号： 通信地址：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| A○ | A○ | A○ | A○ | A○ | A○ | A○ | A○ | A○ | A○ |
| B○ | B○ | B○ | B○ | B○ | B○ | B○ | B○ | B○ | B○ |
| C○ | C○ | C○ | C○ | C○ | C○ | C○ | C○ | C○ | C○ |
| D○ | D○ | D○ | D○ | D○ | D○ | D○ | D○ | D○ | D○ |
| 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| A○ | A○ | A○ | A○ | A○ | A○ | A○ | A○ | A○ | A○ |
| B○ | B○ | B○ | B○ | B○ | B○ | B○ | B○ | B○ | B○ |
| C○ | C○ | C○ | C○ | C○ | C○ | C○ | C○ | C○ | C○ |
| D○ | D○ | D○ | D○ | D○ | D○ | D○ | D○ | D○ | D○ |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| 对○  错○ | 对○  错○ | 对○  错○ | 对○  错○ | 对○  错○ | 对○  错○ | 对○  错○ | 对○  错○ | 对○  错○ | 对○  错○ |

注：在答题卡对应的选项后面涂黑或画“√”。