

了解这些医疗器械不良事件基本知识

守护家人健康

1. 如何正确认识医疗器械不良事件?

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。只有通过不良事件的有效监测,对事件本身进行科学的分析和总结,能及时采取适宜、有效的措施,保证医疗器械使用的安全有效,促进医疗器械上市许可持有人不断改进产品质量。

2. 医疗器械不良事件产生的主要原因是什么?

- (1)产品的固有风险;
- (2)医疗器械功能故障或损坏;
- (3)在标签、产品使用说明书中存在错误或缺陷;
- (4)产品使用错误。

3. 血压计在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

血压计是测量血压的仪器,主要分为水银柱式血压计和电子(无液)血压计两大类。血压计在使用中可能会导致不良事件主要表现为测量结果不准确、间断性黑屏、不显示血压值等。

4. 体温计在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

体温计是测量体温的仪器,主要形式有玻璃体温计、电子体温计和红外体温计。体温计在使用中可能会导致不良事件主要表现为测量结果不准确、水银柱不上升/下降、不能计数等。

5. 血糖仪在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

血糖仪是糖尿病患者自我血糖监测而使用的仪器,其在使用中可能会导致不良事件主要表现为血糖测量值不准确、血糖值显示不清晰、屏幕不显示等。

6. 胰岛素注射笔在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

胰岛素注射笔是糖尿病患者胰岛素治疗中理想的注射用具,其前端是注射针头,后面的套筒则装有胰岛

素,套筒容积大小根据胰岛素的种类而不同。胰岛素注射笔在使用中可能会导致不良事件主要表现为注射部位疼痛、注射针头漏液、推动困难、笔芯密封不严、笔芯变色等。

7. 隐形眼镜在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

隐形眼镜是一种戴在眼球角膜上、用以矫正视力或保护眼睛的镜片,其在使用中可能会导致不良事件主要表现为眼睛干涩、红肿、疼痛、流泪、畏光、视物不清、充血、刺激感等。

8. 血管内支架在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

血管内支架主要用于大动脉瘤性血管狭窄、闭塞,外压性动静脉狭窄、闭塞,动脉瘤,动脉夹层、器官移植术后的血管狭窄,动脉粥样硬化性狭窄、闭塞等疾病的治疗。血管内支架在使用中可能会导致不良事件主要表现为支架脱载、无再流、支架内血栓形成、再狭窄等。

9. 骨科植入物在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

骨科植入物主要包括骨接合植入物及骨与关节植入物。骨接合植入物主要包括接骨板、接骨螺钉、髓内针、矫形用棒、矫形用钉、带锁髓内针、脊柱内固定植入物等。骨与关节植入物主要包括人工髋关节、人工膝关节、人工肘关节等。骨科植入物在使用过程中可能会导致不良事件主要表现为植入物变形、折弯、断裂、松动、脱落、磨损等。

10. 人工心脏瓣膜在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

人工心脏瓣膜用于瓣膜损坏,适用于严重影响循环系统功能的疾病,如风湿性心脏病、先天性畸形、遗传性疾病、外伤等,其在使用中可能会导致不良事件主要表现为开放性卡瓣、瓣叶脱落、碟片被卡、瓣膜狭窄、血栓栓塞等。

11. 宫内节育器在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

宫内节育器是置入人体进行妊

娠控制的医疗器械,其在使用中可能会导致不良事件主要表现为脱落、下移、出血/疼痛、意外妊娠、异位妊娠、严重贫血、盆腔炎、节育器异位、子宫穿孔等。

12. 心脏起搏器在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

心脏起搏器是治疗心律失常等疾病的一种有效手段,其在使用中可能会导致不良事件主要表现为电极移位、心外肌肉收缩、静脉血栓/狭窄、电池提前耗竭、电极导线感染等。

13. 透析机在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

透析机是用来进行血液透析或滤过的医疗设备,临床主要用于治疗急性或慢性肾衰竭、尿毒症。透析机在使用中可能会导致不良事件主要表现为空气监测不报警、头晕、心率下降等。

14. B型超声诊断仪在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

B型超声诊断仪在临床上主要用于心脏、腹部、妇产科的检查,适用于心、肝、胆、肾、脾、胰腺、甲状腺、乳腺、子宫、膀胱等脏器的诊断检查。B型超声诊断仪在使用中可能会导致不良事件主要表现为显影模糊、突然死机、探头出现阴影、图像与检查部位不符等。

15. 医用监护仪在使用中可能会发生哪些可疑不良事件?

监护仪是用于精确了解患者身体情况变化,以减轻医院护士工作量的仪器,按照临床应用的地方不同,监护仪一般分为麻醉监护仪、肺功能监护仪、心电监护仪、脑电监护仪。监护仪在使用中可能会导致不良事件主要表现为监测数据不准确或不显示、黑屏、死机等。



长大了 我们是
父母的依靠

中宣部宣教局 中国文明网

药物警戒

主办单位:晋中市药品不良反应监测中心(第四期)