

一文带你全面了解 家用医疗器械不良事件的监测

1. 医疗器械不良事件监测的目的是什么？

医疗器械不良事件监测旨在通过对医疗器械使用过程中出现的可疑不良事件进行收集、报告、分析和评价,对存在安全隐患的医疗器械采取有效的控制,防止医疗器械严重不良事件的重复发生和蔓延,保障公众用械安全。

2. 医疗器械不良事件监测有哪些意义？

通过对医疗器械不良事件的监测,可以为药品监督管理部门提供监管依据;可以减少或者避免同类医疗器械不良事件的重复发生,降低患者、医务人员和其他人员使用医疗器械的风险,保障广大人民群众安全;可以进一步提高对医疗器械性能和功能的要求,推进新产品的研制,有利于促进我国医疗器械行业的健康发展。

3. 呼吸机在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

呼吸机是当前大、中型医院必备的抢救设备,是呼吸衰竭治疗、危重患者抢救以及麻醉呼吸管理的必需设备,是为进一步治疗争取宝贵时间从而延长患者生命的重要工具。呼吸机在使用中可能导致的不良事件主要表现为潮气量过大、通气量不足、氧流量不稳定、管路漏气等。

4. 婴儿培养箱在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

婴儿培养箱是一种用已加热空气来控制婴儿所处环境温度的婴儿舱,主要用于对低体

重婴儿、病危儿、新生儿的恒温培养、体温复苏、输液、输氧、抢救、住院观察等。婴儿培养箱在使用中可能导致的不良事件主要表现为温度失控、报警失灵等。

5. 助听器在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

助听器是用放大的声音来帮助失聪人士补偿听力的一种医疗器械,其在使用中可能导致的不良事件主要表现为噪音大、听不清,声音小、不能放大,声音过响,断音,耳鸣,耳道肿痛,头痛等。

6. 高压氧舱在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

高压氧舱是进行高压氧疗法的专用医疗设备,临床主要用于厌氧菌感染、一氧化碳中毒、气栓病、减压病、缺血缺氧性脑病、脑外伤、脑血管疾病等的治疗,其在使用中可能会导致的不良事件主要表现为氧舱起火、氧气加湿罐破裂、测氧仪示值偏差大、主舱加压阀失灵、对讲系统失灵、氧舱开门受阻等。

7. 输液泵在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

输液泵是以控制药液流速或流量,通过外加的压力将药液输入患者体内,达到治疗目的的仪器。输液泵在使用中可能会导致不良事件主要表现为滴速失控、滴量不准、漏液、报警失灵等。

8. 心电图机在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

心电图机是提供诊断用的

心电图图谱的医用电气设备及其电极,有单道心电图机、多道心电图机等。心电图机在使用中可能会导致不良事件主要表现为结果不准确、走纸不正常、信号干扰、接触不良、黑屏、不显示心电图谱等。

9. 温热理疗床在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

温热理疗床是利用电热原理和远红外光波技术,集脊椎矫正、热灸、推拿、指压、温热效应等为一体的理疗设备,临床主要用于对高血压(颈源性)、腰椎间盘突出症、慢性胃炎、风湿性关节炎、失眠症、便秘、颈椎病、妇女痛经、慢性前列腺炎(非细菌感染)、胃脘痛的辅助治疗及保健。温热理疗床在使用中可能会导致不良事件主要表现为烫伤、红疹、瘙痒、水泡、头晕、头疼、恶心、呕吐;神经麻木,腰椎间盘突出,心慌、胸闷、心跳加速,肋骨受伤,脾、胆、肾脏增大,脑溢血;白细胞数量异常增高,胃痛,腹泻,血压升高等。

10. 导尿管在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

导尿管临床主要用于经由尿道插入膀胱以便引流尿液,其在使用中可能会导致不良事件主要表现为尿道红肿、疼痛、分泌物、血尿、腰痛、导尿管堵塞、脱落、气囊破裂等。

11. 人工晶体在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

人工晶体是一种植入眼内的人工透镜,以取代天然晶状体的作用,其在使用中可能会导致不良事件主要表现为角膜水

肿、角膜损伤、前房出血、眼内炎、青光眼、瞳孔变形移位、人工晶体位置异常等。

12. 一次性使用输液器在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

一次性使用输液器主要用于临床重力输液,其在使用中可能会导致不良事件主要表现为寒颤、高热、恶心、呕吐、输液器漏液、有异物等。

13. 缝合线在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

缝合线临床上主要用于一般外科手术的缝合,其在使用中可能会导致不良事件主要表现为伤口红肿、疼痛、化脓、不愈合/愈合延迟、线断裂等。

14. 颈椎牵引器在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

颈椎牵引器是一种家用医疗保健器械,主要是利用充气牵引原理,拉伸矫正颈椎,其在使用中可能会导致不良事件主要表现为头晕、头痛,恶心,眼花,颈部皮肤红肿、瘙痒,颈部酸胀疼痛,气囊漏气、破裂等。

15. 静脉留置针在使用中可能会发生哪些可疑不良事件？

静脉留置针又称套管针,外套管质地柔软,可随血管形状弯曲,置于血管内不易刺破血管壁,可降低重复穿刺率,减少患者的痛苦。静脉留置针在使用中可能会导致不良事件主要表现为留置针漏液(接口处、针尾),套管脱落、堵塞、断裂,穿刺部位红肿、疼痛,静脉炎等。



药物警戒

主办单位: 晋中市药品不良反应监测中心(第六期)