

# 医疗器械不良事件对医疗器械使用质量控制的影响

邹宇华

阳山县人民医院 (广东清远 513100)

〔摘要〕目的 统计分析医疗器械不良事件,以对我院医疗器械使用质量控制提出合理化建议。方法 收集 2015 年 2 月至 2017 年 2 月,广东清远市药品不良反应检测中心收到的 300 例医疗器械不良事件的报告。统计分析发生医疗器械不良事件的种类以及事件的主要表现,主要观察心血管内支架、人工心脏瓣膜、心脏起搏器、骨科植入物、婴儿培养箱、角膜塑形镜以及聚丙烯酰胺水凝胶等 7 类物品。结果 在 300 例不良事件报告中,含有 5 类重点检测的器械 284 例 (94.67%);其他类型医疗器械 16 例 (5.33%)。冠状动脉介入诊治常用器械引起的不良事件的变现中,支架内再狭窄具有 236 例 (96.72%)。22 例骨科植入物不良事件中,涉及器械为接骨板、髓内针及钢钉螺钉等,具体表现为接骨板断裂、骨折不愈合以螺钉断裂等。结论 开展医疗器械的质量控制和风险管理,以及医疗体系制度的完善,对于减少医疗器械的不良事件具有重要意义。

〔关键词〕医疗器械不良事件;质量控制;风险管理

〔中图分类号〕R318.6 〔文献标识码〕C 〔文章编号〕1002-2376 (2018) 05-0098-02

医疗器械是医院进行治疗诊断的重要保障,医疗器械的风险管理是医院管路的重要方面<sup>[1]</sup>。加强对医院医疗器械安全性和有效性管理,可充分保障患者的生命健康安全<sup>[2]</sup>。开展以来器械不良事件的检测工作,可保障上市后医疗器械的有效安全合理使用,随着医疗器械不良事件检测工作的深入,医疗器械的不良事件逐渐被公众认识和了解<sup>[3-4]</sup>。因此,本研究基于医疗器械

不良事件对我院的医疗器械使用质量进行控制,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

收集 2015 年 2 月至 2017 年 2 月,我市药品不良反应检测中心收到的 300 例医疗器械不良事件的报告。

### 1.2 方法

使用 Epidata 3.02 将 300 例可疑医疗器械的不良事件进行输入,且导出 Excel 文件进行统计分析。研究采用《医疗

收稿日期:2017-11-10

### 3.1.3 监管落实

每班质控,双人核查;另外配包内器械清单与包外器械追溯条码,及时发现和避免因不当操作引起器械损坏或者产品不合格。

### 3.2 精密器械管理精细化

(1) 高低温物品外包装颜色用“绿”“蓝”区分。(2) 每一个环节中的难点、重点、需要警示的部分进行标注。(3) 特殊贵重物品价格提示。

### 3.3 精密器械管理个性化

(1) 装载及运送工具改造。根据精密器械规格选择适宜的装载器材,组织人员设计“有机玻璃软镜固定板”“精密器械固定盒”,“低温灭菌物品转运车”等并投入使用。

(2) 移动图谱画面清晰,可移动,方便每个环节的操作者查询正确操作,即使是初学者、文化程度较低的员工也能根据图谱完成操作。(3) 及时更新。移动设备具有实时更新功能,可随着手术的需求,器械的增加,及时更新图谱内容。在流程的再造过程中,发现运载工具存在不足,容易造成搬运过程中物品和操作者的损害,增加清洗、干燥、包装、灭菌后的个性运载工具,使之更符合操作者习惯和节力要求;与设备的衔接更紧密,让器械和人都得到更好地保护。(4) 调整上班时

求调整工作人员上班时段;为保证人员对器械掌握的熟练度,确保每一环节流程“落地”执行,设“专人专岗”负责制。

设备处于最佳状态是保障手术顺利开展的前提,国外有关于输尿管软镜损坏原因和维修费用的研究报道<sup>[5]</sup>:器械损害 28% 是因外科医师对软镜激光操作,72% 的损坏原因因为设备保管不当。科学地维护与保养精密器械的正常使用至关重要,是延长器械使用寿命、降低运行成本、提高医院经济效益的有效途径之一;也是从事医疗器械维护和保养工作人员的职责,是科室管理者不容忽视的重要问题。遵循厂家说明书,制定简洁实用的规范化操作流程,落实易损害精密器械的细节管理措施,降低了精密器械的损坏率和维修率,保障了手术过程进展和患者安全。

## 〔参考文献〕

- [1] 国家卫计委.WS 310.2-2016.医院消毒供应中心第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [2] 廖明英.谈谈对“精细化管理”的理解[J].现代企业文化,2013,13(35):92.
- [3] Albala DM, Assimos DG, Clayman RV, et al. Lower pole I: a prospective randomized trial of extracorporeal shock wave lithotripsy and percutaneous nephrostolithotomy for lower pole nephrolithiasis-initial results[J]. J Urol, 2001, 166(6): 2072-2080.

器械分类目录》<sup>[5]</sup>对医疗器械不良事件进行分类,主要统计分析发生医疗器械不良事件的种类以及事件的主要表现。

## 2 结果

### 2.1 医疗器械不良事件所涉及的医疗器械情况

按照我国 ADR 检测中心的要求及我市医疗器械的使用情况,重点分析心血管内支架、人工心脏瓣膜、心脏起搏器、骨科植入物、婴儿培养箱、角膜塑形镜以及聚丙烯酰胺水凝胶等7类物品进行监测。在300例不良事件报告中,含有5类重点检测的器械284例(94.67%);其他类型医疗器械16例(5.33%)。见表1。

### 2.2 医疗器械不良事件的表现

#### 2.2.1 冠状动脉介入诊治常用器械

冠状动脉介入诊治常用器械引起的不良事件的变项中,支架内再狭窄236例(96.72%)。见表2。

表1 医疗器械不良事件所涉及的医疗器械情况

器械名称	例数	%
冠状动脉介入诊治常用器械	244	81.33
骨科植入物	22	7.33
心脏起搏器	8	2.67
聚丙烯酰胺水凝胶	8	2.67
一次性导尿管	6	2.00
尿试纸	3	1.00
植入型除颤器(ICD)	2	0.67
血液透析器	1	0.33
人工心脏瓣膜	1	0.33
外周血管支架	1	0.33
C型臂数字X线机	1	0.33
中心静脉导管	1	0.33
高能聚焦超声肿瘤治疗机	1	0.33

表2 冠状动脉介入诊治常用器械不良事件

器械名称	例数	具体表现
冠状动脉支架	242	支架内再狭窄236例,亚急性支架内血栓2例,支架脱落1例,急性支架内血栓1例,支架不能释放1例,死亡1例
导引导丝	2	未能通过病变部位

#### 2.2.2 骨科植入物

22例骨科植入物不良事件中,涉及器械为接骨板、髓内钉及钢钉螺钉等,具体表现为接骨板断裂、骨折不愈合以螺钉断裂等。见表3。

表3 骨科植入物不良事件的表现

器械名称	例数	具体表现
接骨板	7	断裂7例
髓内钉	6	骨折不愈合3例,断裂1例,脱出1例,断钉1例
螺钉	6	断裂3例,松脱2例,骨折不愈合1例
钢丝	1	断裂
人工膝关节	1	松动
名称不详	1	骨折不愈合1例

#### 2.2.3 其他器械不良事件表现

结果见表4。

## 3 讨论

通过对广东清远市医疗器械不良事件的统计分析,对医疗器械使用中存在的问题进行总结,发现,引起医疗器械不良事件主要存在以下两方面问题。(1)医用耗材的质量方面:对医用耗材应及时核对检验,查看器材的检测报

表4 其他器械不良事件表现

器械名称	例数	具体表现
心脏起搏器	8	电池提前耗竭4例,囊袋感染3例,心房导线脱位1例;心室导线脱位1例,心室导线不全断裂1例
聚丙烯酰胺水凝胶	8	硬结、疼痛、移位、变形、变硬、包块
一次性导尿管	6	泌尿系统感染3例,水囊腔堵塞2例,水囊破裂1例
尿试纸	3	试纸受潮,导致异常检验结果
植入型除颤器(ICD)	2	电池提前耗竭2例
血液透析器	1	突感胸闷、头晕、心悸1例
人工心脏瓣膜	1	瓣叶脱落
外周血管支架	1	断裂
C型臂数字X线机	1	术中不能透视
中心静脉导管	1	固定夹断裂
高能聚焦超声肿瘤治疗机	1	皮肤灼伤

告,确保医用耗材质量没有存在问题。因此,应选择医疗器械时选择产品优良、信誉可靠的厂家,另外,关注重点医用耗材的入库验收工作,以确保万无一失。管理员严格核对产地、生产日期以及有效期等基本信息。(2)医疗器械的质量控制及维护方面:医疗器械发生故障,在疾病的诊断和治疗方面起到关键作用,医疗器械发生故障会导致漏诊及误诊,严重威胁患者的生命健康安全<sup>[6]</sup>。因此,应定时对医疗器械进行保养及维护,应加大对医疗器械的资金及人员投入。

针对以上问题,提出解决方案:(1)成立医疗器械监测领导小组,加强对医疗器械进行实时检测;(2)加强对医疗器械的追溯制度,提高可追溯性;(3)加强对医疗器械入库的管理;(4)加强对医疗器械使用的培训,建立统一培训课程,对全院医护人员进行培训;(5)建立医疗器械的责任化,对医疗器械定期维护,定期检查,责任到人;(6)对出现医疗器械的不良事件进行及时总结,以防类似事件的再次发生;(7)关注行业动态,对出现医疗器械不合格的企业进行重点关注,避免购买类似医疗器械。

综上所述,开展医疗器械的质量控制和风险管理,以及医疗体系制度的完善,对于减少医疗器械的不良事件具有重要意义。

### 【参考文献】

- [1] 陶瑾玮. 风险管理在手术室医疗器械管理中的应用办法探讨[J]. 中国农村卫生事业管理, 2016, 36(8):993-994.
- [2] Handa N, Ishii K, Matsui Y, et al. Reporting of Cardiovascular Medical Device Adverse Events to Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan[J]. Ebiomedicine, 2015, 2(9):1211-1216.
- [3] Bian YN, Shi J, She JJ, et al. Application of traditional indexes and adverse events in the ophthalmologic perioperative medical quality evaluation during 2010-2012[J]. Int J Ophthalmol, 2015, 8(5):1051-1055.
- [4] 田一妮, 张和华, 向华, 等. 医院医疗器械使用现状分析与应用控制[J]. 医疗卫生装备, 2015, 16(9):138-140.
- [5] 邹淑琼, 黄旭霞, 李晔瑜, 等. 医院医疗器械临床试验的特点及管理对策[J]. 中国医疗器械杂志, 2015, 52(2):146-148.
- [6] 肖国兴. 医疗器械质量控制和不良事件监测方法探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(11):50-51.