

编者按

任何医疗器械产品在临床应用过程中，都可能因为当时科技水平的制约、实验条件的限制等因素，留下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，及时采取有效措施，才能保证医疗器械使用的安全有效，也可促进企业不断提高产品水平。

本期警戒信息汇总近期我中心收到的《可疑医疗器械不良事件报告表》信息，从不良事件发生原因入手，对如何避免同类事件再次发生提出警示，期望为促进临床合理用械，为医疗机构安全使用医疗器械，为企业不断提高医疗器械产品水平提供参考。

本期关注输液泵、心脏药物支架等相关医疗器械的相关风险，并刊载近期的召回与警示信息以供参考。

特别说明：本刊所载内容，仅作为加强医疗器械监督管理，指导开展医疗器械再评价工作的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

编者



本期内容:

医疗器械警戒 信息

Information Feedback for MDE

2018年第1期
总第38期

关注输液泵使用过程中的风险	3~5
关注心脏药物支架使用风险	6~9
召回警示信息	10~16

关注输液泵使用过程中的风险

警示案例

2018年4月，我中心收到云南省药品不良反应监测中心报告的涉及北京某企业生产的输液泵可疑医疗器械不良事件1例（共八台）。事件主要表现为：不能再设定的时间内输入设定的剂量。

医疗机构反馈

该医疗机构分别于2016年7月6日、9月30日分二批（每批4台）由云南康兴医疗设备有限公司购入型号为SA211的输液泵8台，消化内科领取到科室后，护士在日常使用中发现该输液泵输入剂量偏差较大，不能准确为患者输入相应剂量，将导致患者治疗效果不及时，不能达到预期的效果。经医院设备科确认后，于2018年2月12日将上述不良事件整理上报。



关注输液泵使用过程中的风险

企业反馈

该企业接到我中心反馈后，立即安排销售人员和售后维修工程师与医院科室及设备科联系，并到现场进行确认，经了解，问题发生后护士人员立即停止使用并报告设备科技术人员进行检查校验。

（一）原因分析

该企业通过现场调查，分析不良发生原因为医院购入设备后，经销商对设备精度标定不准确，从而导致输注量不准的现象。

（二）控制措施

1. 针对所有经销商所销售产品，由售后维修工程师对医院在用设备进行一次全方位的巡检检测；
2. 对经销商安装人员、设备科维修人员和医护人员进行专业的操作手法及维护手法的培训；
3. 在培训中特别强调设备存储和放置是在规定的温湿度以及使用环境温度的关系，且当设备初次使用、使用温度和输液器品牌发生变化时，一定要重新标定输液精度和阻塞精度（见说明书第38页），避免环境因素导致设备精度不准确。

关注输液泵使用过程中的风险

中心警示

（一）生产企业

1. 建议企业进一步加强对经销商、代理商及医院相关人员培训，尤其是经销商和代理商的培训，以避免类似问题的发生；
2. 建议企业加强与医务人员的沟通，提醒应注意的相关问题要求，促进输液泵的安全正确使用，以减少此类事件的发生；
3. 建议企业进一步加强可疑不良事件相关信息的收集及上报工作，加强企业自身医疗器械相关法律法规的学习，并对相关的经销商和代理商进行相关的法律法规的培训。

（二）医疗机构

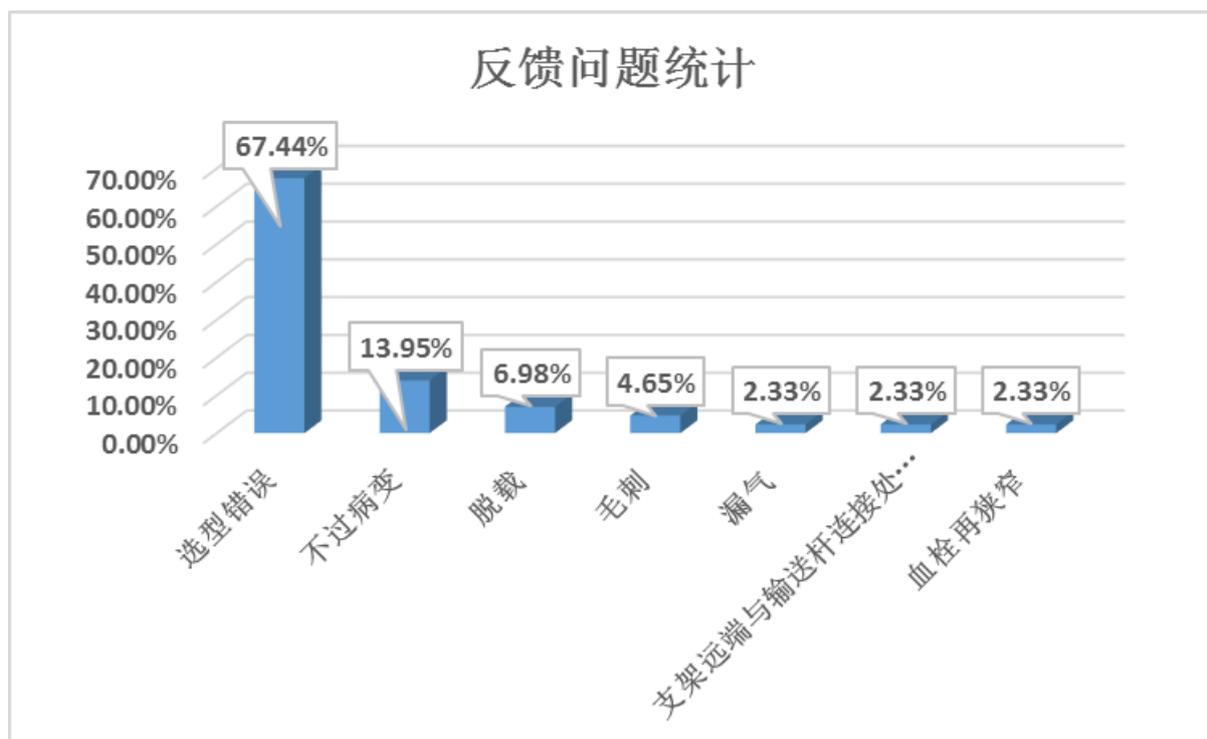
1. 医疗机构加强本院内部管理，认真审核供应商的资质并保存好相关的材料；医务人员在产品前应仔细阅读相关说明书或参加相应培训，按说明书或培训内容进行规范操作使用；
2. 当设备发生问题时，应及时与生产企业联系，积极解决；
3. 收集医疗器械不良事件相关信息及时上报。

关注心脏药物支架使用风险

事件描述

我中心于4月27日收到国家中心反馈某企业43例血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架系统可疑不良事件报告。中心立即联系生产企业要求企业对涉及心脏药物支架系统进行调查处理，原因分析，风险评价并采取控制措施。结合2017年底收到的血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统可疑不良事件报告，敦促企业进行汇总分析。

主要表现：支架选型错误，不能通过病变，异物，毛刺等。



关注心脏药物支架使用风险

企业反馈

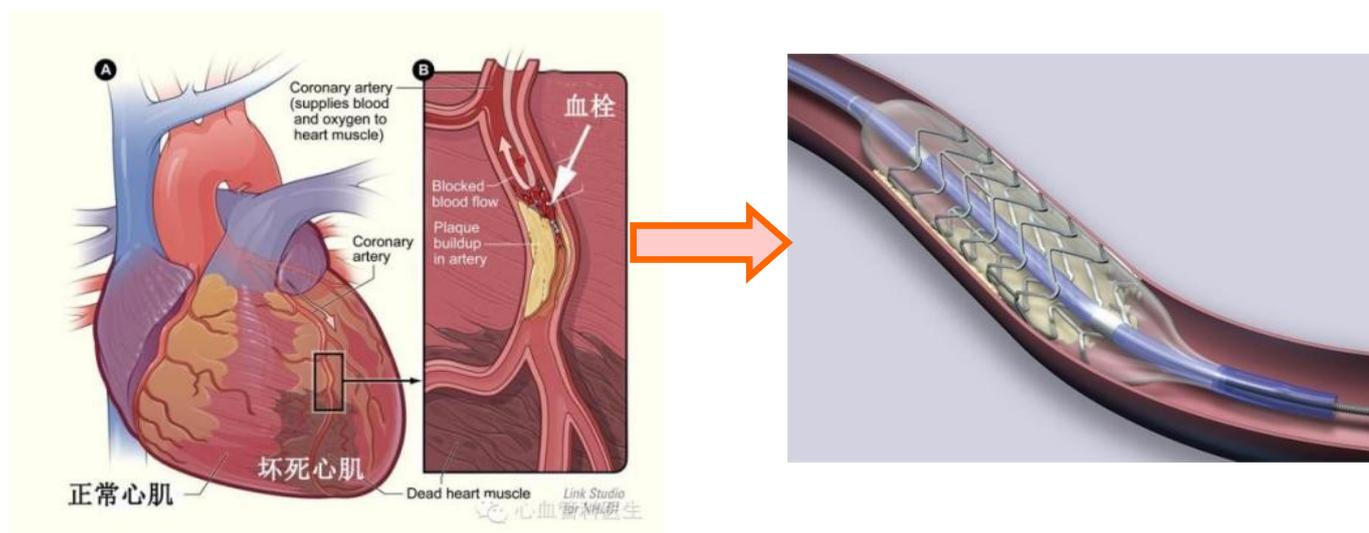
1) 此次有关产品的可疑不良事件报告中67.44%为选型错误，主要原因为造影下目测血管长度与实际血管长度存在误差，均与产品质量无关。

2) 其中13.95%为不能通过病变，钙化程度严重等，可能是导致支架无法通过病变的事件原因，但无法确切判定本次不过病变的原因。

3) 6.98%为支架脱载，原因可能中途遇阻力，钙化严重，预扩张不充分等等。文献记载其发生率0.2~1%。

4) 2例为支架起毛刺，不能排除出厂检验漏检可能，也可能由于病变钙化严重或迂曲也可导致产品在植入及调整过程中起毛刺。

5) 另有1例打开发现支架有异物，1例支架远端与输送杆连接处破裂。考虑不能排除出厂检验未发现隐蔽处异物或裂痕可能性。



关注心脏药物支架使用风险

企业反馈

整改措施

1) 与质量无关，加强对医务人员培训频次及操作过程应注意的事项，提高对公司产品服务的满意度，暂不对产品工艺、设备等采取纠正预防措施。

2) 为支架放置过程常见的不良事件，与患者本身病变情况，术中医师操作熟练程度，球囊、导丝、导管配合程度均有相关性，公司会再次加强医务人员培训频次以及介绍操作过程注意事项，并加强产品检验，确保产品质量，保障患者安全。

3) 不能排除出厂漏检可能，其中异物可能存在于隐蔽处漏检，破裂及毛刺无法判断出厂即存在还是运输储存或放置过程中导致。经过同批次回溯，未接到同样投诉，考虑属于个例偶发性问题。公司今后进一步加强生产与质量人员培训，严格规范穿戴洁净服要求，尤其注意头套的穿戴要求，决不允许员工有头发裸露于头套之外，加强生产与质量人员的质量意识，以防止产品质量出现类似问题，同时进一步优化质量控制点，明确产品质量控制要求，尤其在包装工序，逐步尝试增加离子风机，避免可能的静电吸附导致毛丝等情况，进一步保障产品质量。

关注心脏药物支架使用风险

中心 警示

提示企业：加强产品的检验，确保产品的质量，严格把控生产过程中的质量以及售后产品的跟踪，保障患者的安全。

提示医疗机构：建立介入医师培训制度，提高操作者的技术水平，建议高年资医师对年青医师多加培训，认真阅读产品说明，积极参加技术培训。

提示监管部门：在日常监测过程中注意该产品及同种产品的不良事件，及时发现产品风险。

信息发布日期	召回/警戒公司	召回/警戒产品	召回/警戒原因	召回或警戒	召回/警戒级别	注册证或备案凭证编码
5月23日	Roche Diagnostics GmbH	全自动化学发光免疫分析仪	R1和R2注射器推杆可能存在安装倾斜的问题，这可能会引起推杆的破损	召回	III	国械注进20173402266
5月23日	Nobel Biocare AB	牙科种植体手术计划软件	软件显示的版本号错误	召回	III	国械注进20163704396
5月23日	Covidien llc	内镜用切割吻合器及一次性钉匣	特定批次存在混入未组装用于激发缝钉组件的可能性。在分离组织时使用有此问题的产品可能导致部分缝钉无法成形，有造成出血或腔内容物泄露的风险	召回	II	国械注进20153650083
5月23日	Arjo-Huntleigh	倾斜床	部分型号的倾斜床焊接点缺失可能导致倾斜床塌陷，造成患者滑落	召回	II	国食药监械（进）字2013第1560642号
5月23日	GE Healthcare	影像归档及传输系统	GE医疗近期发现在影像采集过程中可能发生数据库处理错误，影响影像的完整性	召回	II	国食药监械（进）字2011第3700353号
5月23日	见附件	X射线计算机体层摄影设备	分CT系统内部电缆可能损坏，从而使到机架内工作的维修工程师暴露在120VAC电压下引发相关的安全问题	召回	III	国械注进20153301048
5月23日	见附件	X射线计算机体层摄影设备	分CT系统内部电缆可能损坏，从而使到机架内工作的维修工程师暴露在121VAC电压下引发相关的安全问题	召回	III	国械注进20153301617
5月23日	见附件	X射线计算机体层摄影设备	分CT系统内部电缆可能损坏，从而使到机架内工作的维修工程师暴露在122VAC电压下引发相关的安全问题	召回	III	国食药监械（进）字2011第3301715号

上接第十六页。

2018年4-6月召回警示信息

信息发布日期	召回/警戒公司	召回/警戒产品	召回/警戒原因	召回或警戒	召回/警戒级别	注册证或备案凭证编码
2018年4月2日	百多力股份有限公司	自膨式镍钛合金外周血管支架系统	涉及批次产品的Pulsar-18支架系统不能满足头端抗张强度的需求	召回	III	国械注进20163462488
2018年4月2日	Boston Scientific Corporation	骨盆底修复系统、单切口悬带系统	由于澳大利亚药品管理局决定于2018年1月4日取消骨盆底修复系统、单切口悬带系统在澳大利亚的注册登记	召回	II	国械注进20163461183; 国械注进20163461461
2018年4月16日	医科达(北京)医疗器	医用直线加速器	当治疗床的位置传感器(电位计)发生故障,同时控制系统未能识别时,可能导致治疗床位	召回	III	国械注准20173321502
2018年4月23日	北京通用电气华伦医疗设备有限公司	数字化医用X射线摄影系统	GE医疗近期发现部分 Definium 6000 系统的机柜标签上的部件型号信息不准确,与CFDA批准的产品注册标准信息不一致	召回	III	食药监械(准)字2014第2300154号
2018年5月14日	航卫通用电气医疗系统有限公司	X射线计算机体层摄影设备	E医疗近期发现部分CT系统Revolution EVO、Optima CT660、CT670、CT680和CT540的内部电缆可能损坏,从而使到机架内工作的维修工程师暴露在120VAC电压下引发相关的安全问题	召回	III	国械注准20173304497, 国食药监械(准)字2014第3300532号, 国械注准20173304521, 国食药监械(准)字2014第3300392号, 国械注准20173304523, 国食药监械(准)字2014第3300393号, 国食药监械(准)字2014第3300394号, 国械
2018年5月14日	北京思路高医疗科技有限公司	输液泵, 医用注射泵	国家医疗器械监督抽检不合格等	召回	I	京食药监械(准)字2014第2540501, 京食药监械(准)字2013第2540640
2018年5月21日	东芝医疗系统株式会社	超导型磁共振成像系统	在自旋回波序列扫描中,操作者在稳定模式开启(Steady Mode ON)的情况下使用呼吸门控时,控制台上显示的SAR值可能低于实际SAR值	召回	II	国食药监械(进)字2014第3283425号, 国食药监械(进)字2014第3283623号

2018年4-6月召回警示信息

信息发布日期	召回/警戒公司	召回/警戒产品	召回/警戒原因	召回或警戒	召回/警戒级别	注册证或备案凭证编码
2018年6月1日	Michigan Instruments, Inc.	心肺复苏器	可能出现调节旋钮最初的5圈按压深度没有变化,但在最后1/2-1/4圈时,按压深度针阀(CDNV)可能按压8cm整个深度。	召回	III	国械注进20153542782号
2018年6月19日	Smiths Medical International Limited	套针导液管和胸腔导管	史密斯医疗发现某些包装批次的包装密封性可能存在破坏。这些包装在制造某些套针导液管和胸腔导管的产品中使用。如果在使用之前没有发现包装密封性的受损,则有可能发生感染和/或使颗粒进入胸腔中	召回	III	国械注进20173662028
2018年6月21日	Stryker Neurovascular	导丝	Synchro2产品的英文标签(内袋及外盒)标注了错误的导丝外径尺寸毫米数值(0.036mm),标签上的英寸数值标注无误(0.014in)	召回	III	国械注进20153771458
2018年6月25日	G&G CONTACT LENS	软性亲水接触镜	国家在抽检、检测中发现该批号产品外包装标识产品直径大于实际检测数值:0.02mm	召回	III	国食药监械(进)字2014第3222674号
2018年4月4日	Boston Scientific Corporation	骨盆底修复系统	澳大利亚药品管理局决定于2018年1月4日取消骨盆底修复系统、单切口悬带系统在澳大利亚的注册登记	召回	II	国械注进20163461183
2018年4月4日	Boston Scientific Corporation	单切口悬带系统	澳大利亚药品管理局决定于2018年1月4日取消骨盆底修复系统、单切口悬带系统在澳大利亚的注册登记	召回	II	注册证编号:20163461461(国械注进2016346146)
2018年4月4日	百多力股份有限公司	自膨式镍钛合金外周血管支架系	涉及批次产品的Pulsar-18支架系统不能满足头端抗张强度的需求	召回	未知	国械注进2016346248
2018年4月20日	沈阳东软医疗系统有限公司	超导磁共振成像系统	部分磁体中的金属爆破膜组件存在缺陷。在极少数情况下,在失超过程中,同时设计的氦气排放路径也受阻,氦气可能会溢入检查室,如未及时疏散人员可能导致人员收到严重伤害。	召回	III	国食药监械(准)字2013第3281720号
2018年4月20日	沈阳东软医疗系统有限公司	超导磁共振成像系统	部分磁体中的金属爆破膜组件存在缺陷。在极少数情况下,在失超过程中,同时设计的氦气排放路径也受阻,氦气可能会溢入检查室,如未及时疏散人员可能导致人员收到严重伤害。	召回	III	国械注准20143282364

2018年4-6月召回警示信息

信息发布日期	召回/警戒公司	召回/警戒产品	召回/警戒原因	召回或警戒	召回/警戒级别	注册证或备案凭证编码
4月12日	Iris Diagnostics, a Division of IRIS International Inc.	全自动尿液有形成分分析系统	可能对管型结果低估, 导致假性偏低结果或可能出现旗标标记异常结果失败等	召回	III	国械注进20172400592
4月12日	Philips Medical Systems Nederland B. V.	血管造影X射线系统	大屏监视器的系统在连续工作一天半后, 有画面冻结的问题	召回	II	国食药监械(进)字2012第3302356号
4月12日	Philips Medical Systems Nederland B. V.	医用血管造影X射线系统	大屏监视器的系统在连续工作一天半后, 有画面冻结的问题	召回	II	国食药监械(进)字2012第3304196号、国食药监械(进)字2014第3302215号、国食药监械(进)字2014第3302214号、国食药监械(进)字2014第3302213号、国械注进20143305281、国械注进20143305282、国械注进20143305283、国械注进20143305284、国械注进20143305285、国械注进20143305287、国械注进20143305288、国械注进20143305289、国械注进20143305290、国械注进20143305291
4月12日	Zimmer Inc.	股骨柄	特定批号的股骨柄, 因产品包装错误导致英文标签信息与实物不一致	召回	II	国械注进20173460148
4月12日	日本光电工业株式会社	全自动血细胞分析仪	产品内部通信处理的故障, 会出现检查结果信息错误	召回	II	国械注进20172402455

2018年4-6月召回警示信息

信息发布日期	召回/警戒公司	召回/警戒产品	召回/警戒原因	召回或警戒	召回/警戒级别	注册证或备案凭证编码
4月12日	Becton, Dickinson and Company	真空采血管	采血管可能出现胶塞脱落等问题	召回	II	国械注进20152413658
4月12日	Medtronic Inc.	Bio-Cal变温水箱	水系统中可能滋生细菌并通过手术过程传播给患者	召回	II	国食药监械(进)字2004第2451660号
4月12日	Marquet Critical Care AB	呼吸机	部分型号为Servo-i和Servo-s呼吸机的内部数据通信错误可能导致安全阀不能自动关闭造成呼吸机停止送气	召回	II	国食药监械(进)字2013第3544784号、国食药监械(进)字2013第3544789号
4月12日	Philips Medical Systems	监护除颤器	进行了说明书增补, 增加警告说明, 强调了正确实施心肺复苏处理时可能造成的损伤类型	召回	III	国械注进20163214004
4月12日	Bellco S. R. L	血浆分离器 PLASMAFILTER	两名客户报告在连续肾替代疗法治疗期间不小心将MICROPLAS血浆分离器作为血液透析器, 其中一例错误使用事故导致了患者死亡。	召回	III	国械注进20163454896
4月12日	Smith & Nephew, Inc.	锁定接骨板	产品实物上的激光蚀刻错误, 应为“Standard”, 但刻为“wide”, 外包装标签和其它激光蚀刻信息正确	召回	III	国械注进20153462554
5月3日	上海德尔格医疗器械有限公司	麻醉系统	产过程中的多余机油在设备工作时可能干扰呼吸机马达的位置检测	召回	II	国械注准20163541068
5月3日	Ethicon Endo-Surgery, LLC	穿刺器	特定型号特定批号的穿刺器的阻塞器难以从套管拔出	召回	III	国械注进20172152058
5月3日	Gambro Dialysatoren GmbH	超滤器	在使用期限内重复消毒存在引起泄露的可能	召回	III	国食药监械(进)字2014第3453790号
5月3日	Abbott Ireland Diagnostics Division	总甲状腺素校准品	失效日期标注错误	召回	III	国械注进20162404094
5月3日	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	尿素氮测定试剂盒(脲酶法)	用于ADVIA®1800, 2400和XPT生化系统的所涉及批号的尿素氮测定试剂盒(脲酶法), 校准失败几率增加。校准时百世, 系统无法生成结果。如校准通过, 患者样本和指控结果可能错误升高	召回	III	国械注进20172401874

2018年4-6月召回警示信息

信息发布日期	召回/警戒公司	召回/警戒产品	召回/警戒原因	召回或警戒	召回/警戒级别	注册证或备案凭证编码
5月3日	Roche Diagnostics GmbH	血气、电解质和生化分析系统	在安装有自动质控模块的血气、电解质和生化分析系统上使用质控安装向导时，如果客户连续按5次“返回”键关闭安装向导，负责启动自动质控的软件无法被激活，从而仪器无法进行自动质控，可能使操作者无法发现其他问题导致的检测结果差异	召回	III	国械注进 20172407195
5月3日	Philips Medical Systems	自动体外除颤器	在极为罕见的情况下，自检测试可能无法发现某个电气部件（电阻器）可能存在相关的故障，并通过提示音效向用户发出预警，从而导致器械未能在需要时输出电击治疗	召回	II	国食药监械（进） 字2011第3210527号、 国食药监械（进）字2011第 3210528号
5月3日	Becton, Dickinson and Company	真空采血管	被用于Magellan公司的血铅分析仪时，会出现血铅检测结果准确性的问题	召回	II	国械注进 20152413656、 国械注进20152413659、 国械注进 20152411693、 国械注进20152412083
5月3日	飞利浦医疗器械荷兰有限公司	X射线设备	上下倾斜驱动传动装置的固定在特定情况下可能断开，导致检查床不受控制旋转	召回	III	国食药监械（进） 字2008第3303065号 （更）
5月3日	bioMerieux SA	全自动荧光免疫分析仪	移液泵的堵塞和固相管顶端小贴纸的异位造成仪器光路检查液报警	召回	III	国械注进 20163404729
5月3日	bioMerieux SA	促卵泡激素检测试剂盒（酶联荧光）	使用低值校准品S1时出现试剂条超时信号下降，无效定标。	召回	II	国械注进 20162402323
5月3日	Maquet SAS	手术无影灯	因部分型号为STANDOP VOLIST400和STANDOPVOLIST600手术无影灯的开关面板失灵	召回	III	国械注进 20142545956
5月3日	Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.	X射线计算机断层摄影设备	在特定情况下，球管管套内部少量的冷却油会渗漏到球馆的窗口处	召回	III	国械注进 20153302507、 国械注进20163301984
5月3日	Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.	正电子发射及X射线计算机断层成像系统	在特定情况下，球管管套内部少量的冷却油会渗漏到球馆的窗口处	召回	III	国械注进 20173301760

2018年4-6月召回警示信息

信息发布日期	召回/警戒公司	召回/警戒产品	召回/警戒原因	召回或警戒	召回/警戒级别	注册证或备案凭证编码
5月3日	bioMerieux, sa	促黄体生产激素检测试剂盒（酶联荧光法）	使用低值校准品S1时出现试剂条超时信号下降，无效定标	召回	II	国械注进20162402321
5月3日	Philips Medical Systems Nederland B. V.	医用磁共振成像系统	在极少数情况下磁体失超的同时，设计的氦气排放路径也受阻，氦气可能会逸入检查室	召回	III	国食药监械（进）字2013第3284026号、国食药监械（进）字2003第3280451号、国食药监械（进）字2003第3280452号、国食药监械（进）字2008第3281795号、国药器监（进）字96第0374号
5月23日	Beckman Coulter, Inc.	流式细胞仪	使用型号FC500和XL/XL-MCL流式细胞仪时，可能会出现信号丢失或信号漂移现象，该现象可能会对患者的分析结果产生影响。	召回	III	国食药监械（进）字2014第2403463号、国食药监械（进）字2010第2402466号
5月23日	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Divisio; St. Jude Medical Coordination Center BVBA	植入式心脏复律除颤器	企业即将发布新的固件，该固件旨在进一步增强HV高压产品的安全性，防止未经授权的非法产品访问	召回	II	国食药监械（进）字2012第3213688号、国食药监械（进）字2014第3212165号、国食药监械（进）字2014第3212196号、国食药监械（进）字2014第3212197号、国食药监械（进）字2014第3212797号、国食药监械（进）字2014第3212799号、国械注进20153212696、国械注进20163213046、国械注进20163213047

2018年4-6月召回警示信息

信息发布日期	召回/警戒公司	召回/警戒产品	召回/警戒原因	召回或警戒	召回/警戒级别	注册证或备案凭证编码
5月23日	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division; St. Jude Medical Coordination Center BVBA	植入式心脏复律除颤器	企业即将发布新的固件，该固件旨在进一步增强HV高压产品的安全性，防止未经授权的非法产品访问	召回	II	国食药监械（进）字2012第3213013号、国食药监械（进）字2014第3212198号、国食药监械（进）字2014第3212199号、国食药监械（进）字2014第3212796号、国食药监械（进）字2014第3212798号、国械注进20153211883、国械注进20153211884、国械注进20153212692、国械注进20153212693、国械注进20153212694、国械注进20163211361、国械注进20163212114、国械
5月23日	Draegerwerk AG & Co.	呼吸机	在生产过程的质量控制中发现，在一定的生产周期内，供应商没有充分清洁阀门中的一个组	召回	III	国械注进20163541981
5月23日	Janssen Diagnos-	循环上皮细胞检测试剂盒	审查特定型号特定批号的循环上皮细胞检测试剂盒的影像图库时，在一些患者样本中观察到	召回	III	国械注进20153403566

下转第9页。

了解更多召回警示信息请关注：医疗器械-医疗器械召回 <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1129/>