

· 质控监管 ·

血液透析医疗器械不良事件信息化监测表现及原因分析

张晔¹ 张锦¹ 李建生¹ 刘鑫¹ 白莹²

(山西白求恩医院 山西医学科学院, 1. 设备管理维护中心; 2. 预防保健科, 太原 030032)

【摘要】 目的 通过分析血液透析医疗器械不良事件发生的特点, 寻找临床医学工程人员对其安全性和改良的管理方法。**方法** 利用国家医疗器械不良事件监测中心数据库软件, 采用回顾性研究方法, 统计分析医院 2020 年上报的 270 例医疗器械不良事件。**结果** 在该样本中, 血液透析器、血液透析管路和周边耗材子类上报 81 例, 占比最高, 对伤害表现和伤害原因进行了深度分析。**结论** 医院应加强血液透析医疗器械不良事件的日常监测, 保障医疗安全。

【关键词】 医疗器械不良事件; 血液透析治疗; 安全性

【中图分类号】 R197.39 **【文献标志码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202202003

Analysis of information monitoring performance and causes of adverse events of hemodialysis medical devices

Zhang Xia¹, Zhang Jin¹, Li Jiansheng¹, Liu Xin¹, Bai Ying²

(Shanxi Bethune Hospital Shanxi Academy of Medical Sciences, 1. Equipment Management and Maintenance Center; 2. Department of Preventive Health Care, Taiyuan 030032, China)

Corresponding author: Zhang Xia, E-mail: lovebabyself@163.com

【Abstract】 Objective By analyzing the characteristics of adverse events of hemodialysis medical devices, the authors sought for the safety and improved management methods for clinical medical engineers. **Methods** 270 cases of medical device adverse events reported by hospitals in 2020 were statistically analyzed by retrospective study using database software of National Medical device Adverse Event Monitoring Center. **Results** In this sample, 81 cases of hemodialyzer, hemodialysis pipeline and peripheral consumables were reported, accounting for the highest proportion. **Conclusion** The hospital should strengthen the daily monitoring of hemodialysis medical device adverse events to ensure medical safety.

【Key words】 Medical device adverse events; Hemodialysis therapy; Security

近年来,随着医学工程技术的创新和发展,越来越多的医疗器械应用于临床,为大众医疗健康事业发展提供了助力,但医疗器械不良事件的发生数量也逐年增加。根据国家药品不良反应监测中心发布的《国家医疗器械不良事件监测年度报告》,医疗器械不良事件监测量连续三年呈递增趋势。截至 2020 年,不良事件报告数量增至 53.6 万份,医疗器械不良事件报告覆盖率由 2019 年 95.9% 提高到

2020 年 100.0%^[1]。通过对某区域医疗机构 2020 年度血液透析医疗器械不良事件分析,归纳并提出潜在风险点,为临床合理使用提供参考,同时可指导生产企业提高产品安全性,降低不良事件风险发生率。

血液透析医疗器械是指直接或间接用于人体血液透析等相关治疗的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或相关物品,包括所

基金项目:山西省发改委医疗器械精准检测省技术创新中心、山西省卫生健康委“四个一批”医疗器械智能精准检测实验室项目; **项目名称:**医疗器械智能精准检测

第一作者:张晔,男,高级工程师,研究方向:医疗器械资产管理及信息化、医疗器械不良事件管理、医疗器械应急管理, E-mail: lovebabyself@163.com

需要的计算机软件,其效用主要通过物理等方式获得,而不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得^[2]。对血液透析医疗器械不良事件的监测就是对获准注册或已备案、质量合格的血液透析医疗器械,在正常使用情况下发生的,导致或可能导致人体伤害的各种有害事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。在此过程中,对医疗器械不良事件进行监管和再分析,是临床医学工程人员的工作重点。血液透析医疗器械是一个集设备、耗材及软件等一系列医疗器械的系统性医疗器械集合,它为医院或社区血液透析中心提供血液透析治疗服务^[3]。血液透析治疗是急、慢性肾功能衰竭患者肾脏替代治疗方式之一,其治疗原理主要是通过将体内血液引流至体外,经过具有过滤功能的各类透析器,通过弥散、超滤、吸附和对流原理进行物质交换,清除体内的代谢废物、维持电解质和酸碱平衡,同时清除体内过多的水分,并将经过净化的血液回输体内。常见的血液透析医疗器械包括血液透析机、水处理系统、血液透析器、透析液、连接管路等^[4]。

1 资料与方法

研究资料来源于笔者所在医院参与的省级医疗器械不良事件监测(血液透析类)项目,2020年全年上报给国家医疗器械不良事件监测信息系统审核并通过的270例血液透析医疗器械不良事件。通过特性分类归纳、情景假设等方法,利用鱼骨图等原因回溯手段,对其进行了回顾性研究。

2 结果

2.1 血液透析医疗器械的不良事件的表现

(1)故障表现:血液透析医疗器械在使用中常见不良事件主要表现在3个方面:①透析机运行异常,疑似故障;②疑似透析器质量问题;③疑似透析管路质量问题。

(2)伤害表现:当出现上述三类状况时,医护人员均都会立即采取相应的医疗措施,给予患者回血下机或者更换透析耗材等处理,从而减轻对患者的伤害。

2.2 血液透析医疗器械可疑不良事件的原因分析

(1)与产品质量相关方面。主要涉及:①产品内外包装不完好;②内包装、内漏气等不完好;③产品使用过程中管路夹子断裂。从临床反映的问题来看,涉及的过程可能包括:产品生产、检测、运输、装

卸、仓储以及使用阶段。可疑事件主要表现在外包装破损、管路部件出现裂痕、护理包内存在杂质几个方面。上述问题要求生产企业、经营企业和使用单位在运输、装卸、仓储和使用期间均要建立相关标准操作规程,并做好相关质量记录,尤其要轻拿轻放、避免野蛮装卸,按产品使用说明书和医疗规章制度操作,而这些规范性的质量控制指标应以验证的结果参数为依据。如运输过程中的碰撞试验,通过相关碰撞试验,获取在确保完好的前提下的碰撞极限参数,要求生产企业、经营企业和使用单位按照含有该参数的运输储存规范操作,一方面确保产品中结构的完整性,另一方面也便于进行质量追溯。

(2)与产品无关的方面。主要与血液透析医护人员专业技能、技能熟练程度密切相关,具体如下:患者血液净化治疗后,机器报警除气压力低,检查发现除气泵管路漏气给予紧固后正常,未对患者造成影响。发生因素可能与透析技师和护士操作配合度、熟练度有关,如漏检、跳步,同时还与可能使用透析管路质量等相关。

2.3 血液透析产品不良事件预防性维护管理要点

(1)血液透析机使用过程发生故障,包括上机前的自检,上机治疗过程的压力、电导、超滤等参数报警,下机后的消毒和自检等环节的故障。

(2)血液透析器、血液透析管路和周边耗材的不良事件,包括破膜、管路出现裂缝、使用接口时发生破裂、周边耗材中诸如透析包中棉球存在杂质。依据医院血液透析器、血液透析管路和周边耗材子类的不良事件汇总,该类共计上报81例,其中,在主要伤害必填项目中,延迟上机2例、治疗时间延长78例、终止治疗1例,其分布详见表1。

表1 血液透析产品使用中可疑不良事件表现

可疑不良事件表现	数量(n)	比例(%)
延迟上机	2	3.0
治疗时间延长	78	96.0
终止治疗	1	1.0
合计	81	100.0

3 讨论

对血液透析医疗器械不良事件发生的原因分类和深层原因剖析,可避免该类事件再次发生,首先应从生产源头抓取,医院作为医疗器械的使用单位,对产品研发、制造和物流等环节管理能力较弱,仅能将

临床工作中发生的不良事件问题反馈给生产企业,提出相关建议^[5]。为了保证临床治疗质量,医院可从购置等商业环节加强管理。首先严把医疗器械准入关,严格遵照国家出台的相关法律、法规,购置国家药品监督管理部门核准的医用耗材产品^[6]。根据使用状况分析,采用末端淘汰的工作方法,选择质优价廉的血液透析耗材^[7]。在验收及物流方面,对产品证照和质量验收环节,加强风控管理,对不合格或疑似不合格产品严格把关,做好出入库和使用登记,做到可溯性追踪。在不良事件管理中,一方面积极将问题反馈给生产企业,将建议反馈给设计人员;另一方面积极配合上级主管部门,积极上报不良事件。通过以上措施,不断完善管理体系,切实可行地提高血液透析医疗器械不良事件的监管水平,努力将医疗器械的风险降至最低,确保医疗用械安全、合理和有效。

[参 考 文 献]

- [1] 魏芬芳,吴建茹,吴文字. 应用 CiteSpace 对医疗器械不良事件研究文献的可视化分析[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(12): 122-126.
- [2] 黄琳,张静,吴世福,等. 我国医疗机构医疗设备管理系统问卷调研分析[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(8): 144-148.
- [3] 张学宁,王玲,王刚,等. 医疗器械不良事件报告质量分析及改善对策[J]. 中国药物警戒, 2015, 12(8): 479-482.
- [4] 蒋亚萍,胡志强. 270 例医疗器械不良事件报告分析[J]. 医疗装备, 2021, 34(17): 43-44+47.
- [5] 赵燕,郑立佳,董放. 角膜接触镜可疑不良事件监测及风险分析[J]. 中国药物警戒, 2012, 9(6): 354-357.
- [6] 付群,许建文. 眼科医疗器械不良事件及其防治[J]. 中国现代医药杂志, 2006(10): 139-140.
- [7] 翟伟,关薇,马宁,王昕,等. 医疗器械重点监测方法初探[J]. 中国药物警戒, 2014, 11(1): 39-41.

(上接第 4 页)

[参 考 文 献]

- [1] 程蒋琪,邵禹棋,陈哲峰,等. 三种入路行初次人工全髋关节置换术的早期疗效比较[J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2020, 40(5): 702-707.
- [2] 张纪,王兴山,杨德金,等. 机器人辅助直接上方入路人工全髋关节置换术的近期疗效[J]. 中国修复重建外科杂志, 2021, 35(10): 1240-1245.
- [3] 冷若琦,吴涛,苏铖,等. 后外侧入路下人工全髋关节置换联合阿仑膦酸钠治疗老年股骨转子间骨折的疗效[J]. 中国老年学杂志, 2020, 40(17): 3698-3700.
- [4] 夏天卫,刘星宇,刘金柱,等. 人工智能术前规划系统辅助全髋关节置换术治疗成人 Crowe IV 型先天性髋关节发育不良的疗效研究[J]. 中国修复重建外科杂志, 2021, 35(10): 1265-1272.
- [5] 张燕,李伦兰,孟丹丹,等. 老年人工髋关节置换患者出院准备度与康复效果的相关性[J]. 中国老年学杂志, 2021, 41(2): 408-410.
- [6] 费晓璐,马丽平,尉俊铮,等. 基于真实世界数据的中心静脉输注工具评价及应用[J]. 中国医院管理, 2021, 41(4): 60-64.
- [7] 任燕,梁远波,刘密密,等. 构建博鳌乐城创新药械真实世界数据研究体系: 基于我国首个使用境内真实世界数据获批上市的医疗器械研究的探讨[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(10): 1117-1123.
- [8] 沈俊民,周勇刚,孙菁阳,等. Crowe IV 型髋关节发育不良人工全髋关节置换术后翻修原因及假体选择的研究[J]. 中国修复重建外科杂志, 2020, 34(5): 557-562.
- [9] 翟豹,张家振,刘斌. 超高分子量聚乙烯在人工关节假体中的应用及评价方法[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2020, 17(4): 67-71.
- [10] 魏宝刚,齐岩松,徐永胜,等. 人工髋关节置换中假体材料的选择及应用进展[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2020, 17(4): 54-58.
- [11] 王巍,马丽平,费晓璐,等. 对医用耗材进行真实世界研究的思考[J]. 中国医院, 2021, 25(3): 12-15.
- [12] 袁小量,董丽,孟令全,等. 美国 FDA《使用真实世界证据支持医疗器械的监管决策指南》对我国真实世界数据适用性评估标准建立的启示[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(11): 976-979.