

2014年全国医疗器械不良事件监测报告出炉,13%发生在家中 拔火罐“拔”出水疱 中药熏蒸机可能成隐形炸弹

报告解读

电子血压计怎么也上榜了?

在有源医疗器械方面,排名前五位分别为病人监护仪、输液泵和注射泵、电子血压计、心电图机和呼吸机,占报告总数的4.5%。别的不说,电子血压计基本上每个家庭都会有一台,怎么也上榜了?

现代快报记者从医生处了解到,曾经有一位大爷在家量血压,血压计连续几天显示正常。这让大爷欣喜万分,当下就停止服用降压药,岂料停药后第二天,就产生了

头痛胸闷的情况。去医院一检查,才发现自己血压还是很高,是家中用了几年的电子血压计出了问题。

江苏省药品不良反应监督中心主任助理孙骏提醒,电子血压计在测量时稳定性不如水银血压计,且存在橡皮气囊漏气、电池电量不够等问题,而水银血压计会存在水银柱漏气、有气泡、汞柱断裂、水银泄漏、严重老化、示值不准等问题,每年要对产品进行校验或者更新。



拔火罐忘了时间,背上“拔”出水疱

报告指出,在可疑的不良事件中,8.8%都是由患者自己操作的。按照使用场所划分,报告为“家庭”的报告占了13.0%。

在家庭生活中,常用的医疗器械,除了血压计,还包括了血糖仪、制氧机、拔罐器等,因为操作便捷,市民对于这些家庭医疗器械的安全性,考虑却不是很多。

然而因为家庭医疗器械使用导致的安全事故,却频频见诸报端。《在家拔火罐拔出大水疱》《网购血糖仪

出错,致服用过量药剂不省人事》等新闻报道让人担心不已。

南京市鼓楼医院皮肤科包军主任告诉现代快报记者,曾经遇到过一些病人,去社区一些医疗机构“拔火罐”,然而操作者拔着拔着忘记了时间,结果因为火罐的负压原理,时间长以后很难拔下来,拔下来以后,皮肤上出现了一颗颗小水疱。“如果自己在家里面拔火罐,没有把握好时间,也是很有可能会发生这种危险的。”



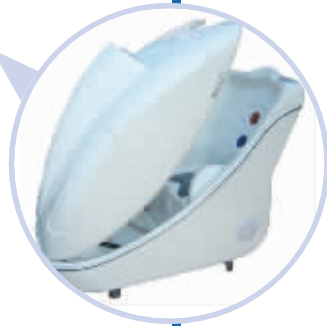
中药熏蒸机也有风险,小心烫伤

在报告中,国家食药监总局特地通报了三种产品:导尿管、特定电磁波治疗仪和熏蒸类设备。其中第三种熏蒸类设备,家庭购买使用的情况比较多。

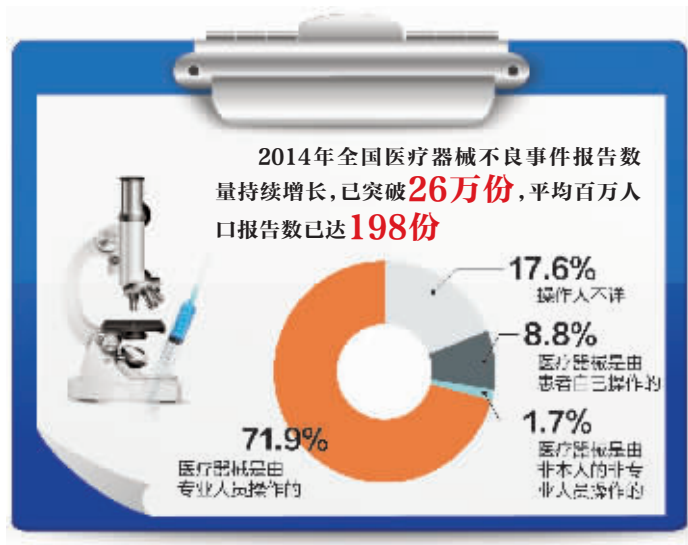
据了解,这种熏蒸设备主要指中药熏蒸,利用中药与熏蒸器的结合,产生并输送热药蒸汽。2010年1月至2014年7月,国家药品不良反应监测中心共收到涉及熏蒸类设备的可疑不良事件报告223例。其中严重伤害事件93例,主要表现为

晕厥、烫伤、惊吓等,其中发生晕厥2例,占全部严重伤害报告的2.1%;不同程度烫伤78例,占83.9%;舱体坠落、爆炸等濒临事件13例,占14.0%。根据所举的案例,曾经有患者使用熏蒸治疗机过程中,熏蒸机喷射出高温药雾,致使患者治疗部位II度烫伤。

现代快报记者看到,很多网站上都有家用中药熏蒸机出售,然而这些设备一旦出现温度过高,致使身体灼伤,后果将不堪设想。



昨天,国家食药监总局公布了2014年度国家医疗器械不良事件监测年度报告。现代快报记者从中得知,在各地通报的可疑医疗器械不良事件中,有8.8%都是患者自己操作引起的,有13%的事件都发生在家中,其中家庭常见的医疗器械电子血压计,也上了可疑不良报告前三名的榜单。专家提醒,家庭医疗器械也有风险,应该时常校准更新,正规渠道购买,并根据说明书的指导进行。现代快报记者 吴怡



制图 李荣荣

名词解释

什么是医疗器械不良事件?

说起不良反应、不良事件,市民第一反应就是这个药品或者器械有问题。不过,医疗器械不良事件,实际上是指获准注册或已备案、质量合格的医疗器械,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。

为什么已经质量合格,而且在

正常使用情况下的医疗器械,也会对人体造成伤害?这主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的。目前,我国医疗器械不良事件监测按照“可疑即报”原则收集报告,只要有可疑,就必须得上报。

小小创可贴也不能随便买,随便贴

卡通创可贴网上热卖,当心过敏和感染

一种“颜值”颇高的创可贴火起来了。入夏后,除了大家比较常见的医用创可贴,还有不少颜色鲜艳的卡通创可贴在网上火热销售。专家说,要警惕过敏和感染。即使是正规的创可贴,也有不良反应,严重者甚至会酿成悲剧。

通讯员 杨璞 现代快报记者 刘峻



卡通创可贴颜值虽高,但存安全隐患 图片来自网络

案例:高跟鞋+创可贴=皮炎

入夏后,很多女孩子喜欢光脚穿高跟鞋。刘小姐工作需要,不得不穿高跟鞋,但是脚后跟又被鞋子磨破了皮,疼得吃不消,就上网随便买了一大包卡通创可贴,每天贴一两个。前两天,南京特别热,刘小姐忙碌了一天,晚上感觉脚跟部奇痒。到医院检查才发现,得了接

触性皮炎。

南京市中西医结合医院急诊科主任杨润华介绍说,医用创可贴对材料有严格要求,必须清洁无菌,其黏合剂须是医用黏合剂。使用非医用的创可贴,有加重伤口感染的风险。即便是伤口很小,也可能引起皮肤过敏或发炎。

调查:价格很便宜,无医用标志

目前出售卡通创可贴的主要还是网店,而且价格非常便宜,大部分100片起售的卡通创可贴售价控制在20元以内。根据我国《医疗器械监督管理条例》规定,创可贴属于一类医疗器械,必须在具有《医疗器械经营企业许可证》的正规药店出售;而且正规生产的创可贴有严格的保质期。但是,现代快

报记者发现,有很多卡通创可贴的产品介绍中并无医疗器械注册证,有些包装上更是连中文都没有,甚至有的生产厂家产品批号都没有。

卡通创可贴“颜值”高,很多年轻人,甚至儿童也喜欢贴着玩。这些卡通创可贴大部分只是一层白色的薄纱布外面装饰着可爱的卡通画面,很多都没有医用标志。

【提醒】

正规创可贴也不能滥用

杨润华说,由于创可贴的结构所限,一般只能用于较为表浅、伤口整齐干净、出血不多而又不需要缝合的小伤口,从而起到暂时止血、保护创面的作用。但应注意创可贴不能见伤就贴,否则反而会细菌的繁殖和生长提供条件。特别要注意的是,凡是污染的伤口、感染的伤口、挫伤、严重的皮肤擦伤、烫伤、脚癣等创面,是不能使用创可贴的。正规的创可贴也要注意使用时间不宜过长,如果贴在伤口上的创可贴被水浸湿,要立刻更换。如果是创伤严重、伤口有污染物,应到医院进行治疗。在对伤口进行清创处理以前,不可使用创可贴。深而窄的伤口也不能用创可贴包扎。