

有源医疗器械产品 与不良事件监测

国家食品药品监督管理总局药品评价中心 组织编写

董放 程云章◎主编



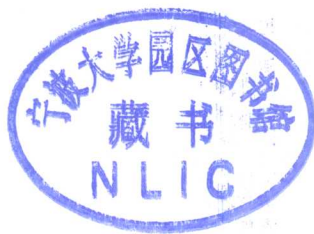
中国医药科技出版社

有源医疗器械产品

与不良事件监测

国家食品药品监督管理总局药品评价中心 组织编写

董 放 程云章 主 编



NLIC2970936696

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书选取了 28 个常见的有源医疗器械产品。每个产品为一章，每章的内容均包括产品概述、设备主要结构、基本功能及原理、临床使用方法、主要厂家及其产品的性能特点、可疑医疗器械不良事件表现或常见故障及其发生原因分析等。

本书可供医疗器械生产单位、科研单位、医院等相关人员参考使用，也可作为相关专业技术人员的培训教材。

图书在版编目 (CIP) 数据

有源医疗器械产品与不良事件监测 / 国家食品药品监督管理总局药品评价中心组织编写 ; 董放, 程云章主编. —北京 : 中国医药科技出版社, 2013.9

ISBN 978-7-5067-6308-0

I . ①有… II . ①国… ②董… ③程… III . ①医疗器械 - 检测 - 研究
IV . ① TH77

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 195781 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行 : 010-62227427 邮购 : 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 A4

印张 $17\frac{3}{4}$

字数 427 千字

版次 2013 年 9 月第 1 版

印次 2013 年 9 月第 1 次印刷

印刷 三河市腾飞印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-6308-0

定价 68.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

主 审 杜晓曦 郭惠普

主 编 董 放 程云章

副主编 赵 燕 于 一 刘宝林 宋成利

编写人员 (按姓氏拼音排序)

戴 燕 郭 雪 何 洁 黄 琳 龙丽萍

石 梅 王 刚 王 宏 王 雯 王晓瑜

文 强 姚 捷 徐思康 杨丽君 尹红健

张君则 张志强 郑立佳 翟 伟



近年来，我国医疗器械不良事件监测工作取得了很大进步，医疗器械不良事件监测技术机构对上市后医疗器械产品安全性的分析评价水平逐步提高，为广大消费者安全使用医疗器械提供了可靠的保障。为进一步加强监测技术人员对常规产品的认识，我们组织编写了本书。

本书选取了28个常见的有源医疗器械产品。每个产品的编写均包括产品概述、设备主要结构、基本功能及原理、临床使用方法、主要厂家及其产品的性能特点、可疑医疗器械不良事件表现或常见故障及其发生原因分析等内容。

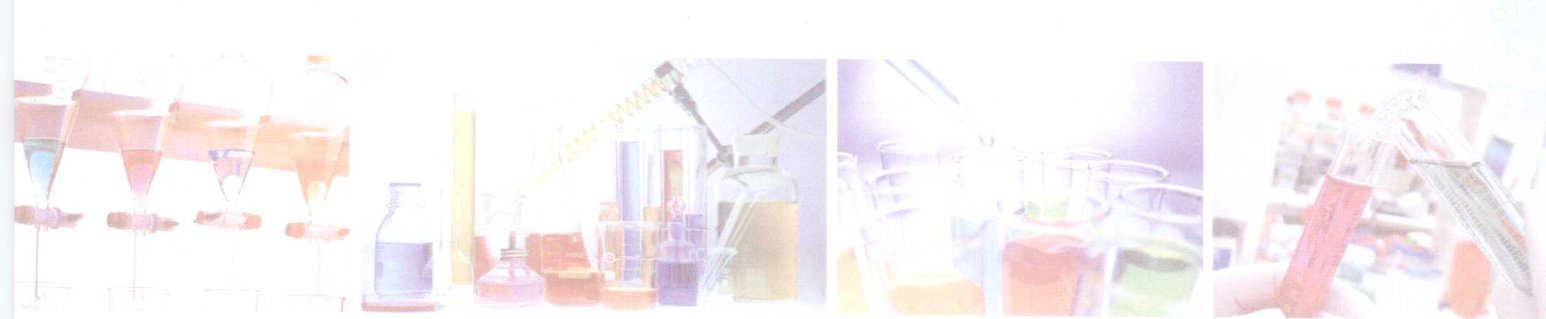
本书由国家食品药品监督管理总局药品评价中心组织编写，在编写的过程中，得到了北京市、山东省、福建省、重庆市、上海市、湖南省、广东省、河南省、浙江省、广西壮族自治区药品不良反应中心、国家人口计生委计划生育药具不良反应监测中心和上海理工大学医疗器械与食品学院的支持。在此，我们表示深深的感谢！

本书立足于为医疗器械不良事件监测工作服务，希望能对医疗器械不良事件监测技术机构、医疗机构、医疗器械生产及经营企业等有关工作人员有所帮助。

因诸多因素，本书仍存有不足之处，欢迎批评指正。

编者

2013年6月



第一章 血糖仪	1
第一节 概 述	1
第二节 基本结构及工作原理	1
一、基本结构	1
二、工作原理	2
第三节 主要技术参数与使用方法	3
一、主要技术参数	3
二、使用方法	3
第四节 典型产品介绍	4
一、国外主要厂家及产品特点	4
二、国内主要厂家及产品特点	5
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	6
一、院内交叉感染	6
二、采用葡萄糖脱氢酶吡咯喹啉醌 (GDH-PQQ) 技术的血糖仪的可 能伤害	6
三、由于不正确使用而造成的误差	6
第二章 吸痰器	9
第一节 概 述	9
第二节 基本结构及工作原理	9
一、基本结构	9

二、工作原理	9
第三节 主要技术参数与使用方法	10
一、主要技术参数	10
二、使用方法	10
第四节 典型产品介绍	11
一、国外主要厂家及产品特点	11
二、国内主要厂家及产品特点	11
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	12
一、呼吸道黏膜损伤	12
二、肺部感染	12
三、不能完全清除废液	12
四、吸痰管误入食管	12
五、吸痰器常见故障	12
第三章 电子血压计	13
第一节 概述	13
一、按测量部位分类	13
二、按使用场所分类	14
三、按测量方式分类	14
第二节 基本结构及工作原理	15
一、基本结构	15
二、工作原理	16
第三节 主要技术参数与使用方法	16
一、主要技术参数	16
二、使用方法	16
第四节 典型产品介绍	17
一、国外电子血压计厂商	17
二、国内电子血压计厂商	18
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	19
一、常见故障	19
二、使用注意禁忌	20

第四章 胰岛素泵	21
第一节 概 述	21
第二节 基本结构及工作原理	21
第三节 主要技术参数与使用方法	22
一、主要技术参数	22
二、使用方法	23
第四节 典型产品介绍	25
一、国外主要厂家及产品特点	25
二、国内主要厂家及产品特点	26
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	27
第五章 骨密度仪	28
第一节 概 述	28
第二节 基本结构及工作原理	29
一、超声骨密度仪	29
二、双能X线骨密度仪	30
第三节 主要技术参数与使用方法	31
一、超声骨密度仪主要技术参数	31
二、双能X线骨密度仪主要技术参数	32
三、使用方法	33
第四节 典型产品介绍	34
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	35
第六章 骨质疏松治疗仪	37
第一节 概 述	37
第二节 基本结构及工作原理	38
一、基本结构	38
二、工作原理	38
第三节 主要技术参数与使用方法	39
一、主要技术参数	39
二、使用方法	39
第四节 典型产品介绍	40

一、XT-2000B型骨质疏松治疗仪（天津希统公司）	40
二、HX2010A型骨质疏松治疗系统（北京华星康泰科技发展有限公司）	41
三、ZH-21型骨质疏松治疗系统（重庆奥特思医疗设备有限公司）	41
四、TY-PEMF-A型脉冲磁场治疗仪（骨质疏松治疗仪）	41
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	41

第七章 温热理疗床 43

第一节 概述	43
第二节 基本结构及工作原理	43
一、基本结构	43
二、工作原理	43
三、制作材料	43
第三节 主要技术参数与使用方法	44
一、主要技术参数	44
二、使用方法	44
第四节 典型产品介绍	44
一、澳柯玛温热理疗床	44
二、喜来健温热理疗床	45
三、丽可温热理疗床	45
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	46
一、由器械因素引起的可疑不良事件	46
二、由人员因素引起的可疑不良事件	46
三、由环境因素引起的可疑不良事件	46
四、说明书、标签、包装和标识	47

第八章 中频电疗仪 48

第一节 概述	48
第二节 基本结构及工作原理	48
一、基本结构	48
二、工作原理	49
第三节 主要技术参数与使用方法	50
一、主要技术参数	50

二、使用方法	50
第四节 典型产品介绍	51
一、国外主要厂家及产品特点	51
二、国内主要厂家及产品特点	51
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	52
一、可疑不良事件表现	52
二、可能导致不良反应或仪器故障的原因分析	52
第九章 监护仪	54
第一节 概 述	54
第二节 基本结构及工作原理	56
一、基本结构	56
二、工作原理	57
第三节 主要技术参数与使用方法	58
一、主要技术参数	58
二、使用方法	59
第四节 典型产品介绍	60
一、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的迈瑞iPM9800监护仪	61
二、深圳市理邦精密仪器有限公司生产的理邦M3监护仪	61
三、广东宝莱特医用科技股份有限公司生产的M9500监护仪	62
四、深圳市金科威实业有限公司生产的UT4000C监护仪	62
五、深圳市科瑞康实业有限公司生产的PC9000C监护仪	62
六、北京超思电子技术有限责任公司生产的MMED6000DP-SF监护仪	63
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	63
一、贴片电极或其他传感器对人体的损害	63
二、生理或生化参数测量误差可能导致错误地判断患者病情	63
三、监护仪常见故障	65
第十章 输注泵	67
第一节 概 述	67
第二节 基本结构及工作原理	67
一、基本结构	67

二、工作原理	68
第三节 主要技术参数与使用方法	69
一、主要技术参数	69
二、使用方法	70
第四节 典型产品介绍	70
一、国外主要厂家及产品特点	70
二、国内主要厂家及产品特点	71
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	71
一、软件问题	71
二、报警问题	71
三、电池问题	72
四、输注速率不准	72
五、部件故障	73
六、说明书错误或不足	73
七、人机操作的易用性欠缺易引起误操作	73
第十一章 麻醉机	74
第一节 概 述	74
第二节 基本结构及工作原理	75
一、基本结构	75
二、工作原理	76
第三节 主要技术参数与使用方法	77
一、主要技术参数	77
二、使用方法	77
第四节 典型产品介绍	78
一、国外主要厂家及产品特点	78
二、国内主要厂家及产品特点	78
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	79
一、麻醉机相关可疑不良事件表现	79
二、可疑不良事件发生原因	79

第十二章 呼吸机	81
第一节 概 述	81
一、按照使用对象分类	81
二、按照功能分类	82
三、按照工作原理分类	82
第二节 基本结构及工作原理	83
一、基本原理	83
二、基本结构	84
三、基本功能	84
第三节 主要技术参数与使用方法	85
一、呼吸机治疗对医务人员的基本要求	85
二、呼吸机治疗的指征和禁忌证	85
三、应用呼吸机前的检查	86
四、使用呼吸机的基本步骤	86
第四节 典型产品介绍	87
一、Puritan-Bennett700 (PB700) 系列呼吸机	87
二、Babylog 8000型呼吸机	88
三、西门子SV300呼吸机	88
四、Galileo呼吸机	88
五、熊牌 (Bear) 1000系列成人/小儿呼吸机	88
六、鸟牌 (Bird) 8400STi呼吸机	88
七、其他品牌的呼吸机	89
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	89
一、呼吸机相关性肺炎	89
二、呼吸机相关性肺损伤	90
三、其他常见的与呼吸机相关的不良事件	90
四、呼吸机常见故障	91
第十三章 医用电子直线加速器	94
第一节 概 述	94
一、医用电子直线加速器简介	94

二、医用电子直线加速器的分类	94
第二节 基本结构及工作原理	96
一、组成结构	96
二、基本工作原理	98
三、基本功能	99
四、技术性能指标	100
第三节 主要技术参数与使用方法	101
一、医用电子直线加速器对放疗技术人员的基本素质要求	101
二、放射治疗的适应证和禁忌证	102
三、医用电子直线加速器的质量保证	102
四、医用电子直线加速器的操作步骤	104
第四节 典型产品介绍	106
一、国外主要厂家及产品特点	106
二、国内主要厂家及产品特点	106
三、国内外厂商加速器性能比较	107
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	108
一、医用电子直线加速器造成的副作用、并发症和损伤	108
二、医用电子直线加速器常见故障	109
第十四章 介入放射线设备	111
第一节 概述	111
第二节 基本结构及工作原理	112
第三节 主要技术参数与使用方法	114
一、主要技术参数	114
二、使用方法	115
第四节 典型产品介绍	116
一、国外主要厂家及产品特点	116
二、国内主要厂家及产品特点	117
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	118
一、可疑不良事件	118
二、介入诊断造影剂可能导致的可疑不良事件	121

三、设置不当可能导致的可疑不良事件	121
四、常见故障及原因	121
第十五章 体外冲击波碎石机	123
第一节 概 述	123
一、按冲击波源类型分类	123
二、按结石观察定位系统分类	124
第二节 基本结构及工作原理	124
一、基本结构	124
二、工作原理	125
第三节 主要技术参数与使用方法	126
一、主要技术参数	126
二、使用方法	126
第四节 典型产品介绍	127
一、国外主要厂家及产品特点	127
二、国内主要厂家及产品特点	129
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	131
一、可疑的严重伤害不良事件	131
二、设备故障	131
三、与使用操作有关的其他事件	132
第十六章 高强度聚焦超声肿瘤治疗系统	134
第一节 概 述	134
第二节 基本结构及工作原理	134
一、工作原理	134
二、HIFU肿瘤治疗系统的基本结构	135
第三节 主要技术参数与使用方法	137
一、临床应用及适应证、禁忌证	137
二、主要技术参数	138
三、产品使用方法	138
第四节 典型产品介绍	139
一、国外主要厂家及产品特点	139

二、国内主要厂家及产品特点	140
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	141
一、可疑不良事件表现及原因	141
二、常见故障及原因分析	142
第十七章 高频电刀	145
第一节 概 述	145
第二节 基本结构及工作原理	146
一、基本结构	146
二、工作原理	149
第三节 主要技术参数与使用方法	151
一、主要技术参数	151
二、使用方法	152
第四节 典型产品介绍	153
一、威利Force FX-8C	154
二、赛龙300B型电刀	154
三、DEVEL ACC50型电刀	154
四、POWER-420D型电刀	155
五、GD350-B5高频电刀	155
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	156
一、可疑的严重伤害不良事件	156
二、常见的故障	156
三、高频电刀的灼伤以及预防	158
第十八章 眼科激光治疗仪	160
第一节 概 述	160
第二节 基本结构及工作原理	161
一、基本结构	161
二、工作原理	162
第三节 主要技术参数与使用方法	163
一、主要技术参数	163
二、使用方法	164

第四节 典型产品介绍	167
一、国外主要厂家及产品特点	167
二、国内主要厂家及产品特点	167
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	168
一、可疑不良事件表现	168
二、原因分析	168
三、常见故障	169
第十九章 射频消融导管	170
第一节 概 述	170
第二节 基本结构及工作原理	171
一、基本结构	171
二、工作原理	172
三、制作材料	173
第三节 主要技术参数与使用方法	175
一、主要技术参数	175
二、使用方法	176
第四节 典型产品介绍	178
一、国外主要厂家及产品特点	178
二、国内主要厂家及产品特点	178
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	179
第二十章 射频前列腺治疗仪	181
第一节 概 述	181
第二节 基本结构及工作原理	181
一、基本结构	181
二、工作原理	182
第三节 主要技术参数与使用方法	182
一、主要技术参数	182
二、操作步骤	183
第四节 典型产品介绍	183
一、SHENKANG 特定能量治疗器	183

二、伏羲牌前列腺治疗仪	183
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	184
一、不良事件表现及其原因分析	184
二、常见故障及其原因分析	184
第二十一章 除颤器	186
第一节 概 述	186
第二节 基本结构及工作原理	186
一、基本结构	186
二、基本原理	188
第三节 主要技术参数与使用方法	188
一、主要技术参数	188
二、使用方法	188
第四节 典型产品介绍	190
一、国外主要厂家及产品特点	190
二、国内主要厂家及产品特点	191
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	192
一、器械故障	192
二、患者损害	193
第二十二章 心脏起搏器	195
第一节 概 述	195
第二节 基本结构及工作原理	195
一、基本结构	195
二、工作原理	196
三、制作材料	197
第三节 主要技术参数与使用方法	197
一、主要技术参数	197
二、使用方法	199
第四节 典型产品介绍	200
第五节 可疑不良事件表现及其原因分析	201
一、经静脉心内膜电极安装手术有关可疑不良事件	201