产品质量分析报告

注射泵（型号：XXXX 型）由 XXXXXX 生产，供医院对患者进行恒速静脉输注液体或药物时准确连续注射用。注射泵主要由主机和传动控制装置组成。主机包括液晶屏显示部件、PCB 电路板控制部件、推压部件、报警显示部件、ABS 塑料外壳部件；传动控制装置包括：传动支架部件、步进马达部件、转速控制部件。

XXXXXXX 公司自 2007 年注册注射泵产品以来，严格按照注册标准所规定的要求进行生产，对产品质量进行有效控制，严格把好质量关，确保产品符合质量要求。我公司按 ISO9001：2008 及 ISO13485：2003 标准建立了质量管理体系，并不断提高企业管理水平及产品的质量保证能力。

一、产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。

注射是临床医疗是最普通和常见的治疗方式，用注射泵患者注射药物已逐步成为医院注射的重要手段，尤其在儿科、老年病及重症医学等临床学科。使用注射泵是药物输注技术的一个发展和突破，它能精确控制药液的流量和流速，比起手工注射更具科学性、合理性和安全性。

在临床上，注射泵通常用于需在一个较长时间内，保持恒定的给药速度和精确的给药量的动、静脉输液环境，多用于注入多巴胺、多巴酚丁胺、肾上腺素、去甲肾上腺素、利多卡因、硝酸甘油、硝普钠等液体量少、高浓度但又需精确控制的心血管活性类、麻醉类、激素类药物。也可根据临床需要，注射其他液体。

我公司注射泵为单通道注射泵，流量设定范围广，操作方便，易于观察，临床应用有以下功能：

1、恒速输注：以速度为对象进行输注设置，有七种速度单位：ml/h、mg/h、μg/h、mg/kg/h、mg/kg/min、μg/kg/h、μg/kg/min，可以根据临床需要选择不同速度单位。输注泵自动换算速度单位，根据速度单位的需要输入病人体重或药物浓度，输注过程中显示输注速度和输注总量。

2、快推输注（BOLUS）：在恒速输注状态下，根据临床需要，可实现 800ml/h 的恒速快推输注，液晶屏上同时显示快推速度、原始输注速度、输注总量和快推总量。

3、预充管道：可将注射器和输液管道中的空气排空，以防空气进入患者体内。

4、报警功能：

1）药物将尽报警：当注射器中的药物接近推空时，机内蜂鸣器声光报警并在显示屏上显示报警内容。

2）药尽/阻塞报警：当出现阻塞或无药液情况后，机内蜂鸣器声光报警并在显示屏上显示报警内容，报警后输注系统停止工作。

3）交流掉电报警：外接电源掉电后，机内蜂鸣器声光报警并在显示屏上显示报警内容。

4）低电压报警：电池电压低于工作电压（14.5V±0.2V）时，机内蜂鸣器声光报警并在显示屏上显示报警内容。

5）设置值超范围报警：当用户设置的数值超过设置范围时，机内蜂鸣器声光报警并在显示屏上显示报警内容。

6）注射器安装不正确报警：开机后没放注射器，或在注射过程中取走注射器，机内蜂鸣器声光报警并在显示屏上显示报警内容。

5、注射器自动识别：该系统可自动识别任意规格的 20 或 50（60）ml 注射器（详见注意事项）。

6、交直流电两用：内置可反复充电的锂环保电池，停电时机器仍可正常工作。当充电时间大于 10h 后，电池可连续工作时间大于 3h。交流掉电后自动切换为机内电池供电，并在显示屏上显示电池量，电量即将耗尽时低压报警，提示医护人员接驳交流电源。交流供电时，电池电量不足可自动充电。

注射泵在临床应用时应注意以下几个方面：

1、使用前的心理辅导。注射前向患者和家属介绍使用注射泵的目的、功能、优点、发生报警原因和注意事项，介绍药物名称、作用、注射时间及可能出现的不良反应，使患者对注射泵及药物有一定的了解，消除紧张情绪，主动配合治疗。

2、注射泵的正确使用。注射泵的使用必须严格按照说明书的说明，按照说明书做好自检工作，校准注射器规格，准确连接，正确设置各项参数。

3、使用时应观察不良反应。输液过程中观察输液部位有无药液外渗、肿胀、局部颜色、温度、血管有无条状红线等，如出现上述情况，应立即停止输液；观察注射泵工作状态及速率是否处于正常；观察泵管及针头有无脱落，如污染及时更换；观察用药效果及副作用。

4、注射泵报警的处理。注射泵在投入临床使用之前，应对临床工作人员进行正确的仪器使用和简单故障处理方法，减少因使用方法错误而导致的报警频繁发生。（1）药物将尽报警：当注射器中的药物接近推空时，输注泵报警提示医生准备注射器。此时显示屏上提示“药物将尽!”，按下静音键，报警声音停止，准备更换注射器。（2）药尽/阻塞报警：当注射器中的药液已注射完毕或注射器的连接软管打折时，注射泵连续三声报警，显示屏上将提示“推空/阻塞!”，按下静音键，报警声音停止，只有灯光报警。此时如果注射器中药液已注射完毕，更换注射器后，再按开始键继续输注药物。如果连接软管打折造成阻塞，处理打折现象或更换连接软管。如果不作处理，注射泵会自动停止工作。（3）交流掉电报警：突然停电时，输注泵连续报警提示，显示屏上的提示和“ ”交替提示掉电，按下静音键，报警声音停止，此时输注泵自动切换为直流电（备用电池）供电，用户需要注意显示屏上图示的电池电量状态指示。（4）低电压报警：当电压低于14.5V 时，输注泵报警，显示屏上提示和“ ”交替提示低压。按下静音键，报警声音停止。如果使用的是直流电（备用电池），用户需要立即连接交流电源给机器供电，否则注射泵会很快因无电供应自动关机。（5）设置值超范围报警：当用户设置的数值超过设置范围时，输注泵将发出报警一声，显示屏提示“达到最大设置值!”或“达到最小设置值!”，用户需要重新设置数值。（6）注射器安装不正确报警：开机后没放注射器，或在输注过程中取走注射器，输注泵发出报警声，并在界面上显示“注射器脱落!”；注射中若改变注射器型号，注射泵将发出报警，并会显示“注射器错误!”，按下静音键后，报警声音停止，只有灯光报警，待注射器正确安装后，报警灯光不再闪烁。

5、注射泵的维护保养。用柔软的湿布进行表面的清洁，并保持设备的清洁。避免使用溶剂，例如酒精和稀释剂擦拭本系统。另外，发现问题及时请专业人员进行检测和维修。

通过对注射泵产品的市场销售跟踪，具有代表性的产品质量反馈信息如下：

1、注射泵产品性能可靠，质量稳定，输注剂量准确，设计合理。

2、使用安全，外观设计美观，尤其流量控制方面，质量稳定。

3、注射泵能按需随时调节输入速度和剂量，使血药浓度稳定，避免外界因素干扰造成输液速度不稳的现象。

4、使用注射泵时，患者无不良反应，同时使用期间患者安静、合作、恢复良好。

从注射泵产品用户反馈的情况，注射泵产品设计合理、操作简便、安全可靠。使用过程中从未出现任何导致或可能导致人体伤害的有害事件，性能稳定，能够满足临床使用要求。

二、医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。

我公司在质量管理体系中已经建立不良事件监测管理制度，市场部负责医疗器械的不良事件监测、反馈；管理者代表负责组织不良事件调查、分析，并向法规规定的主管部门报告；技术副总组织不良事件再评价；体系管理部负责对纠正预防措施的实施和效果进行检查、验证；总经理批准上报不良事件、再评价方案及评价结果。

我公司规定发现可疑医疗器械不良事件时填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，并按季度向省局和市局报告。对导致死亡的事件于发现或者知悉之日起 5 个工作日内报告；对导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件于发现或者知悉之日起 15 个工作日内报告；对突发、群发的医疗器械不良事件，应当立即报告，并在 24 小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。对首次报告后的 20 个工作日内，填写《医疗器械不良事件补充报告表》，向原报告的主管部门报告。补充内容可包括：产品说明书、对不良事件的跟踪随访情况、用户联系方式、使用者相关信息、事件发生可能的原因、补救措施和改进方案等。

公司除按要求报告外，还要及时采取处理措施，包括：停止生产、停止销售、召回产品以及采取其它有效的措施等。

在每年 1 月底前，体系管理部对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》，经总经理批准，报省局和市局（附《医疗器械不良事件年度汇总报告表》回执）。

我公司还规定了不良事件的再评价工作。在开展医疗器械再评价过程中，根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息和使用经验，对原医疗器械注册资料的安全风险分析报告、产品技术报告、适用的产品标准及说明、临床试验报告、

标签、说明书等技术数据和内容进行重新评价。

自注射泵上市后的不良事件监测情况表明，注射泵产品从未出现不良事件，产品的安全性和有效性可以得到保证。

附：《医疗器械不良事件年度汇总报告表》及回执。

三、在所有国家和地区的产品市场情况说明。

我公司生产的注射泵因市场推广不利等因素，近几年销量很少，未销往其他国家和地区。

根据市场部门的质量反馈情况看，用户对该产品的满意度达到 99%，其他1%为非质量原因，自获准产注册以来至今未发生大的质量问题，我们将客户反馈的信息进行分类整理，尤其是对产品具有建设性的意见，我们都会非常珍惜并认真对待。

四、产品监督抽验情况。

我公司生产的注射泵，严格按照注册标准及检验规程的要求，对出厂产品进行相关各项检验，未发现不合格的现象。周期检验的合格率为 100%，无省级以上食品药品监督管理部门产品质量抽验情况。

五、如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

我公司生产的注射泵产品自产品注册上市以来，未发生因产品质量问题而召回的情况。

医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED

hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES

医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER

医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE