

文章编号: 1671-7104(2021)05-0539-03

一次性使用高压造影注射器复用的思考

【作者】 湛娜, 朱俊泰

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心, 北京市, 100081

【摘要】 随着我国血管造影检查和增强扫描诊断技术的发展, 高压造影注射器广泛应用于CT、MRI、DSA等检查中, 笔者试图从医疗器械监管角度对一次性使用高压造影注射器复用带来的危害和对策进行探索和思考, 以期有助于该产品的注册和技术审评。

【关键词】 高压造影注射器; 复用; 监管

【中图分类号】 F203

【文献标志码】 A

doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2021.05.014

Consideration of Application Supervision of Reuse of Disposable High-pressure Contrast Injector

【Writers】 ZHAN Na, ZHU Juntao

Center for Medical Device Evaluation, NMPA, Beijing, 100081

【Abstract】 With the popularization of angiography and enhanced scanning in China, high pressure contrast injector is widely used in CT, MRI, DSI and so on, the authors team try to explore and consider the harmfulness and countermeasures of the reuse of the disposable high-pressure contrast injector from the perspective of medical device supervision. Hope that it's helpful to this registration and technical evaluation.

【Key words】 high pressure injection, reuse, supervision

0 引言

一次性使用高压造影注射器常见于临床放射科用于增强扫描或血管造影的高压注射中, 可与延长管配合使用于介入手术或诊断中, 按照现行医疗器械分类目录划分, 其管理类别为03-13-24 中的Ⅲ类; 作为有源仪器如CT、MRI等辅助耗材划分, 其管理类别为06-10-01、06-05-05 Ⅲ类^[1]。下面对一次性使用高压造影注射器的应用现状及监管对策进行概述。

1 高压造影注射器使用现状分析

1.1 使用现状

一次性使用高压造影注射器及其附件常由外套、活塞和活塞密封圈组成, 附件包括连接管、防回流阀、吸药管等。YY/T 0614—2017代替2007年版本对该产品进行规范, 增加了88 kPa负压密合性、防回流阀要求及试验方法, 修改

了瓶塞穿刺器、进气器件、密合性试验方法、化学检验液制备方法。防回流阀的回流压力阻抗应能承受连接管路标称压力的水压30 s, 阻断性能应符合YY 0585.4—2009中规定的不大于2 kPa的压力而关闭。该标准对适配性未作要求, 也不适用于血管内造影导管及相关导引穿刺器械^[2-3]。目前该产品国产化程度较高, 2017—2019年两年内审结的首次注册产品中境内生产产品占比为80%。

1995年震惊全球的疟疾院内感染是台北荣民总医院六名患者在接受CT增强扫描检查时, 因重复使用高压造影注射器导致带虫血液回流污染后交叉感染所致。究其原因因为该医院高压造影注射针筒和螺旋导管未纳入医保, 放射科医师为降低成本并没有执行一人一器予以及时更换, 该事件严重违反“无菌观念”^[4]。此后数年至今接二连三报道因一次性耗材复用导致艾滋病、丙肝等血路播散性传染病扩散的不良事

收稿日期: 2020-12-17

作者简介: 湛娜, E-mail: zhanna@cmde.org.cn

件屡见不鲜^[5-6]。

而一次性耗材的复用问题急需解决,对于一次性耗材单人单用、及时更换对控制院内感染、阻断血路传播疾病扩散具有重要意义,复用导致的梅毒、乙肝、丙肝、艾滋病等交叉感染社会危害严重;《中华人民共和国传染病防治法》《消毒管理规范》《医院感染管理办法》《医疗器械监督管理条例》等都明确规定“一次性医疗用品一次性使用”“一次性使用耗材不能复用”^[7],这也符合耗材“一次性使用”的研发初衷和临床使用特点。

1.2 高压造影注射器复用原因及分析

高值耗材价格万元至百元不等,其复用的处置机构需要经过体系认证和法规认可。一次性使用高压造影注射器在审评审批阶段则严格界定为“一次性使用”,临床出现复用、交叉感染的原因除了医院管理不善、法规普及不够、安全用械意识不强以外,还和对于传染病控制知识的缺乏有关以及社会经济发展水平、医保管理策略、产品质量和标准规范等诸多因素相关。众所周知,高压造影过程中回血现象比较普遍,注射压力不等,虽然增加延长管、防逆流阀等附件,在放射科普通环境条件下仅仅更换患者端、防逆流阀等,一次性使用高压造影注射器及其附件并未经过复用的验证,极有可能损坏而失去部件功能,带来的风险不可预估。首先,部分地区县级以上医院的放射科医师容易因节省开支而麻痹大意,在发生回血的情况下没有及时更换一次性高压造影注射器;或者医院直接免除患者的耗材费用,导致该耗材多次承受压力而没有进行临床前验证,引发交叉感染的发生。其次,由于高值耗材价格昂贵,如果纳入医保则会导致费用支出较大,目前某些地区尚未纳入医保,这部分费用需由患者负担。从而,导致复用问题在经济水平相对落后的地区比较常见。

2 复用的监管措施分析

针对上述原因,有针对性地采取措施、严禁复用,加强医护和患者的相关培训和宣教,通过各种政策措施将一次性使用高压造影注射器纳入医保,降低医药费用负担、加强注册和上市后监管等都不失为有效干预措施,或者对于可复用的高值耗材制定相应监管措施降低其风险。根据国务院令650号《医疗器械监督管理条例》^[9]第四章第三十五条规定“一次性使用的医疗器械不得重复使用,对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。”欧美和我国对于高值耗材的监管措施也存在差异^[10],部分高值耗材在探索可复用的相应对策以节约经济成本的同时降低临床应用风险。但目前尚无该产品复用指南可参照。庞大的流行病学数据后面是复用带来的交叉感染和医源感染的巨大隐患。我国人口基数大、人群聚集居住密度大,导致复用带来的交叉感染的风险更高。因此,对于一次性使用高压造影注射器严禁复用,严格单人单用。

2.1 加强注册监管

对于产品说明书的规范管理可视为一种有效的渠道,根据《国家食品药品监督管理总局令》(第6号)《医疗器械说明书和标签管理规定》的第十一条第五条“一次性使用产品应当注明‘一次性使用’字样或者符号”^[19]。首先各项性能必须符合国行标要求,原材料质控、加工工艺及其稳定性、使用性能、有效期、灭菌和包装验证研究必须符合注册审评要求;明确监管的关键点和风险点,对产品风险和审评要点要有充分理解和把握。在技术审评中对于一次性使用高压造影注射器的注册管理更加规范和贴近实际现状。还须对标签和说明书等进行严格管控,对于无源非植入一次性使用耗材的小标签样稿中注明“一次性使用”字样或者符号。在说明书中建议明确一次性使用高压造

影注射器及附件的安装步骤、使用方法、注意事项、保存环境,警示信息中补充“禁止重复使用,严格单人单用、避免交叉感染”,写明复用的危害和禁止复用的相应措施和处理方法,降低交叉感染风险。对于高值耗材复用的注册资料的研究标准尚需商讨。

2.2 加强宣贯教育和法制监管

欧盟和美国FDA为了降低高值耗材的临床复用应用风险,对其提出了明确要求,诸如复用需要经过验证数据的提交和相关法规的认可、验证合适的清洗和消毒/灭菌方法^[20]。的确,在亚非拉国家由于医疗成本压力,违规复用高值耗材甚至是普通耗材仍然非法存在。因此,通过宣传教育加强公众舆论监督,提高一次性耗材复用带来的危害的认识水平,是迈开严禁耗材复用的第一步。

目前在我国该产品的复用尚未被纳入监管,尚无复用的有效管理制度和方法。因此,基于这种现状,对我国监管部门而言,更需要对高压造影注射器的生产质量从原材料质控、生产加工工艺、质量控制、灭菌和包装、贮存和运输等各环节全面监管,避免粗制滥造、违法违规生产和使用,或者倒逼生产注册可复用高值耗材,降低耗材价格,并将其纳入医保。

同时,对上市后临床应用监管和规范予以重视^[21]。建议加强相关医护人员的教育监督并建立有效的监督管理机制,有效遏制临床复用现象。

所以,只有对于一次性使用高压造影注射器的复用建立健全相应法规和注册前后监管体制,明令严禁一次性耗材复用,加强医务人员和民众的教育、宣贯和监管,才能够有效降低该产品复用带来的临床交叉感染风险,降低复用导致的伤亡率。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告(2017年第187号)[Z]. 2017-11-23.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. YY/T 0614-2017一次性

使用高压造影注射器及其附件[S].

- [3] 国家食品药品监督管理总局. YY 0585.4—2009 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分: 防回流阀[S].
- [4] 顾旻軼. 台湾感控脚踏路[J]. 中国医院院长, 2011(19): 52-55.
- [5] 浙江省和国家卫生计生委等有关方面严肃处理浙江省中医院医源性艾滋病病毒感染事件[J]. 中国应急管理, 2017(2): 39.
- [6] 邓丹宇. 某二级医院血液透析感染丙肝事件的调查分析[J]. 内蒙古医学杂志, 2017, 49(11): 1311-1312.
- [7] 邱立毅. 一次性针筒连扎数人[N]. 新闻世界(健康生活), 2007, 2, 39.
- [8] 胡国庆, 陆焯, 李晔. 手术室医院感染预防与控制管理要求[J]. 中国消毒学杂志, 2019, 36(2): 142-146.
- [9] 国家食品药品监督管理总局. 《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)[Z]. 2014-3-31.
- [10] 张流波. 高值诊疗耗材复用处置[J]. 中国消毒学杂志, 2008, 25(4): 407-409.
- [11] 刘萌萌, 黄晓军, 常文辉, 等. 中国艾滋病分布时空演化及影响因素研究[J]. 中国卫生统计, 2020, 37(1): 116-120.
- [12] 黄明翔, 万康林, 陈力舟, 等. 福建省临床分离非结核分枝杆菌菌种分布研究[J]. 中国人兽共患病学报, 2014, 30(12): 1227-1230.
- [13] PANG Y, TAN Y J, CHEN J, et al. Diversity of nontuberculous mycobacteria in eastern and Southern China: A cross-sectional study[J]. Eur Respir J, 2017, 49(3): 1601429.
- [14] 刘亚美, 曹育春, 黄永初. 皮肤脓肿分枝杆菌感染误诊为孢子丝菌病1例报告并文献复习[J]. 内科急危重症杂志, 2020, 26(3): 242-245.
- [15] 朱红军, 柯永坚, 林祥伟, 等. 剖宫产术后暴发切口脓肿分枝杆菌感染[J]. 中国感染控制杂志, 2010, 9(6): 393-395.
- [16] 郭素芳, 王俊瑞, 范文兵, 等. 1株脓肿分枝杆菌临床分离株的鉴定[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(20): 2944-2945.
- [17] 赵一菊, 王声湧. 科学推进结核病防控策略实现“十三五”结核病防治规划[J]. 中华疾病控制杂志, 2017, 21(5): 431-433.
- [18] 刘小畅, 赵婷, 赵志梅, 等. 中国居民病毒性肝炎流行趋势分析[J]. 预防医学, 2018, 30(5): 433-437.
- [19] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械说明书和标签管理规定[Z]. 2014-07-30.
- [20] 魏慧慧, 段晓杰, 刘万卉, 等. 一次性使用医疗器械复用的风险评价和质量控制技术[J]. 中国医疗器械杂志, 2018, 42(5): 368-371.
- [21] 章金芬, 姜益华, 杨晓芳. 复用医疗器械医院感染因素与管理措施研究[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(13): 47-48.