

报告编码	报告日期	产品名称	型号	规格	产品批号	事件发生日期	发现或获知日期	伤害	伤害表现	年龄	年龄类型	性别	器械故障表现	预期治疗疾病或作用	器械使用日期	事件原因分析	事件原因分析描述	初步处置情况	是否已采取控制措施	具体控制措施	未采取控制措施原因	是否为错报误报报端	伤害严重程度评分	年龄分组
129442233 202100334	2021-12-30	一次性使用真空采血管	分离胶-促凝管	5mL	D328863	2021-11-26	2021-11-26	严重伤害	同一标本多次测量血糖值远高于实际值	69	岁	女		一次性使用真空采血管用于临床实验室中静脉血清、血浆或全血检测用血液标本的采集、贮存、转运和	2021-11-26	产品原因(包括说明书等),操作原因,无法确定	同一标本多次测量血糖值远高于实际值,疑似一次性使用真空采血管使用不良情况。	临床重抽血复查,上报器械不良事件	是	建议客户再出现此类问题时,及时与我司反馈,我司派工程师现场调查原因,准确分析问题。	客户提供的批号信息有误或反馈的产品非我司产品。	否	4	老年(60-74岁)
129442231 202100356	2021-12-24	医用脱脂棉纱布	普通纱布块	34cmx40cm	粤食药监械生产许20010314号	2021-12-23	2021-12-24	严重伤害	伤口红肿、瘙痒	74	岁	男		患者刀刀砍伤后卫生院予以清创缝合后,术口干净,无明显红肿,予以医用脱脂棉纱布予以	2021-12-23	无法确定	可能是由于患者对医用脱脂棉纱布过敏,出现医用脱脂棉纱布包扎接触的皮肤出现红肿和痒	患者术口予以清洗,予以抗过敏、消炎及相关处理。	否	无	无	是	4	老年(60-74岁)
129442202 202100216	2021-11-11	一次性使用无菌自毁式注射器带针	一体式	0.45*15.5mm	20210705	2021-11-07	2021-11-07	其他	未造成伤害	6	岁	男	该小儿来我院预防接种门诊接种新冠疫苗,2021年11月7日10:10护士为该小儿接种疫苗时,刚拿出新的一次性使用无菌自毁式注射器带针0.5ml,该新的无菌注射器活塞轴多出一塑胶片以致该注射器不能顺利抽送注射液药液,立即更换新注射器,改用新的一次性使用无菌溶药器,查看新的注射器完好无损,	抽吸新型冠状病毒疫苗药液为该小儿完成疫苗接种	2021-11-07	产品原因(包括说明书等)	使用新的一次性使用无菌自毁式注射器带针0.5ml时,见活塞轴多出一塑胶片以致该注射器不能顺利抽送注射液药液,预测是产品自身原因导致。	立即更换新注射器,改用新的一次性使用无菌溶药器	否	由于使用人不清楚产品的结构,错报了该例不良事件。	由于使用人不清楚产品的结构,错报了该例不良事件。	是	3	未成年(0-17岁)