

# 注射“问题气体” 又爆18人单眼失明

问题产品共召回8632盒  
还有500盒左右被使用

近期,26名眼病患者被爆在南通大学附属医院注射问题医疗气体导致部分患者单眼致盲事件。经记者调查,几乎同期还有59名患者在北京大学第三医院(以下简称北医三院)使用了同批次的问题全氟丙烷气体,在已取得联系的19名患者中,除一人视力仅为0.01外,18人已经单眼致盲。为了弄清真相,记者专程赶往天津,独家采访了涉事厂家——天津晶明新技术开发有限公司,厂方首次向外界披露问题产品的关键信息。



关注三湘都市报  
微信看E报。

## 45例患者术后有严重炎症

25岁的江西女孩小雯(化名)刚从北京一所重点大学毕业,2015年6月4日,她因视网膜脱落在北医三院接受了同批次的医用全氟丙烷气体注射治疗,目前左眼仅存一点光感。

国家药品不良反应监测中心发布的《关于眼用全氟丙烷气体可疑群体不良事件情况的调查报告》显示,2015年6月1日至29日间,北医三院共使用15040001批次产品59例,其中4例患者出现严重症状,45例患者术后出现严重炎症表现。

截至目前,记者获得了其中23名患者的联系方式,其中北京11人,外地12人,他们中19人接受了采访。据患者自述,术后造成单眼盲的有18人,另一人单眼视力仅为0.01。

## 问题药物发货单: 检验合格

记者从天津晶明新技术开发有限公司提供给北京大学第三医院医学工程处的眼用全氟丙烷气体发货单上看到,2015年5月1日、6月1日北医三院共购入批号为15040001,规格15毫升的全氟丙烷气体共110盒,检验结果全部合格。

4月13日上午,记者来到北医三院宣传办公室,希望了解目前全部受害患者的准确病情以及目前的调查进展,但工作人员向院领导汇报后,以没有预约为由拒绝了采访。

截至记者发稿,北医三院方面仍然没有任何回应。



## 最新回应

### 北医三院:立即停用全氟丙烷气体并上报

针对问题气体致盲事件,北医三院14日发布情况说明,说明表示,2015年6月,该院眼科专家在术后患者复诊过程中发现部分患者眼部出现不应有的炎症反应,经专家会诊,怀疑全氟丙烷(C3F8)气体存在质量问题。

发现问题后,医院高度重视,及时召集相关部门紧急讨论。本着以“患者为中心”的原则,积极履行医院救治责任,立即停用全氟丙烷

气体,并向上级主管部门汇报。

同时,该院主动与所有使用该批次气体的59位患者取得联系,进行免费检查和治疗,其中45位患者出现不同程度的视网膜损害。该院为所有患者开辟了专门的就医通道,全力救治,分别为每位患者制定了个性化的治疗方案。但遗憾的是,虽经积极抢救治疗,只有少部分患者的视力有所恢复,大部分患者视力损害严重。

## 真相调查

### 还有500盒左右问题产品被使用

为了弄清真相,记者专程赶往天津,独家采访了涉事厂家——天津晶明新技术开发有限公司,厂方首次向外界披露问题产品的关键信息。此外,厂家还进一步透露,还有500盒左右的问题产品被使用,但截至目前并未收到不良反应情况报告。

家发生可疑群体不良事件医院的出厂检测报告显示,产品全部合格。

但2015年7月27日,中国食品药品检定研究院的检验报告认定,该公司批号为15040001的眼用全氟丙烷气体样品中的全氟丙烷含量不达标,分别为69.64%和86.8%,这远低于99.5%的国家标准。

为何两家单位检测结果不一致?孙工程师坚持认为,这批问题产品的气体成分含量是合格的,能够达到99.5%,而记者一开始提出的致盲有害物质,很可能来自剩余0.5%的杂质之中。

厂方表示,按照国家食药监总局的要求,15040001和15040002两个批次的问题产品共计召回8632盒,其中15040001批次的问题产品实际使用了621盒,15040002批次未被使用即被召回。

### 【疑问一】 有害物质到底是什么

该公司负责产品质量的工程师孙女士表示,近一年以来,厂方、药监部门调查组一直在努力查找,但截至目前,仍无结果。这样的不明物质很可能不在厂家内部标准的检测范围之内,他们很难发现。

据介绍,眼用全氟丙烷气体在国外生产多年,天津晶明新技术开发有限公司从2001年注册至今,也有十五年的生产史,年均产量20000盒,是国内唯一注册该产品的合法生产商。孙工程师据此推测,15040001问题批次产品中有害物质可能源自全氟丙烷气体的上游原材料供应商,但目前没有确凿证据。

那么,出现问题是否因为厂家的内部检测标准太低?对此,孙工程师回应,该标准目前通过国家认证注册,是合法有效的。

### 【疑问二】 问题批次产品中 气体为何纯度不够

记者注意到,厂家分别提供给两

### 【疑问三】 是否还有其他受害者 未被发现

那么,除了南通大学附属医院和北京大学第三医院使用的85盒之外,该批次其他产品流入了哪些省市,哪些医院,是否还有其他的受害者未被发现?对此,孙工程师向记者回应,厂方的销售记录台账已被药监部门查封带走,目前无法提供,但是截至目前,他们并未收到其他的不良反应情况报告。最后,天津晶明新技术开发有限公司方面向社会表态,他们将承担责任,绝不回避问题。

■据江苏新闻广播

