附件3：

**医疗器械不良事件报告范围指导原则**

**（征求意见稿）**

一、目的

为规范医疗器械不良事件报告范围，提高报告质量，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号），制定本指导原则。

1. 报告范围

医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。报告医疗器械不良事件应当遵循“可疑即报”的原则。导致或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。应报告的不良事件范围主要是：

**（一）导致或可能导致死亡或严重伤害的事件**

由于医疗器械上市前临床例数和确认方法的限制，设计、材料、不符合其注册时的技术要求、使用错误和说明书缺陷等因素导致的风险，可能在上市前阶段没有被完全识别，在正常使用过程中会导致或可能导致死亡或严重伤害的事件。如：

1.某人工膝关节的连接点处设计不合理，导致人工膝关节过早因受力疲劳而损坏，患者进行二次手术翻修。（设计因素）

2.患者植入聚乙烯作为髋臼材料的人工髋关节。术后8年，聚乙烯材料磨损严重，导致骨溶解和假体松动，患者进行二次手术翻修。（材料因素）

3.某批次眼用全氟丙烷气体内的材料成分，在生产过程中因含有毒性杂质，与其注册时成分指标不一致，导致患者眼部严重感染和失明。（不符合技术要求）

4.X射线诊断系统的检查床操作界面，因两不同功能的操作按钮距离太近，致使操作者误操作，检查床未停在预期位置，导致患者从检查床上跌落。（设计缺陷导致使用错误）

5.子宫填塞球囊导管的使用说明书未提示，“在充盈球囊前，应确保子宫切口已牢固缝合”。医生边缝合边充盈球囊，缝针刺破球囊，止血失败。（说明书缺陷导致使用错误）

6.组织粉碎器的无菌吸引管的连接方向指示标签不明显，使用者把吸引管接反，导致气体被倒吸到刀头部位。（标签缺陷导致使用错误）

7.体外诊断试剂由于在运输或储藏等过程中失效，使得对患者某一生理指标化验错误，导致医生的治疗决策失误，可能对患者造成严重伤害。（性能下降）

**（二）医疗器械故障，虽然没有导致死亡或严重伤害，但是如果故障再次发生，可能导致死亡或严重伤害**

医疗器械故障是指部分元器件功能失效而导致整个医疗器械功能恶化的事件。如：

1.呼吸机在ICU抢救过程中，突然一部件发生故障，呼吸机停止运行，可能导致人员死亡或严重伤害。

2.在进行介入手术过程中，血管造影机突然不能曝光，医生在无影像指引状态下完成手术。

三、豁免报告范围

以下情况下发生的不良事件免除报告：

**（一）未按照说明书、标签、警示信息使用医疗器械**

使用者未按照使用说明书、标签、警示信息操作医疗器械，导致不良事件发生的，可以不报告，如：

1. 超出使用说明书指明的适应症使用医疗器械。

2.使用者未按说明书使用验孕试纸，导致验孕结果错误。

3.自动分析仪屏幕提示明显的应对仪器进行校准的警示信息，使用者忽略该信息继续使用。

**（二）非死亡或严重伤害事件**

未导致死亡或严重伤害，并且如果事件再次发生，也不可能导致死亡或严重伤害的不良事件，可以不报告，如：

1.患者使用医用输液贴后，患处皮肤瘙痒，停用后自行恢复。

2.患者使用角膜接触镜后眼部有异物感，几天后异物感消失。

**（三）超出使用寿命或有效期使用医疗器械**

使用者超出了说明书所标注的使用寿命或有效期限使用医疗器械，导致不良事件发生的，可以不报告，如：

1.使用过期的外科手套，导致患者感染。

2.超出使用寿命使用X射线机，电路老化短路，导致人员被电击。

**（四）患者自身疾病导致的不良事件**

医疗器械正常发挥了其预期功能，完全由于患者自身疾病导致的不良事件，可以不报告，如：

1.患者经过血液透析治疗后死亡，该患者是肾病末期并且因肾衰竭死亡。

2.由于患者的骨质疏松症导致其植入的人工关节发生了松动，通过手术修正。

**（五）使用者在使用前发现医疗器械缺陷**

使用者在使用前就发现医疗器械缺陷，没有使用医疗器械，因而未造成死亡或严重伤害的事件，可以不报告，如：

1.对医用电子直线加速器进行晨检时发现其故障，因此未对患者实施放射治疗。

2.使用一次性使用输液器前发现其包装破损，因而将其丢弃。

**（六）医疗器械保护措施正常发挥作用**

医疗器械的设计中采取了能防止危害发生的保护措施，并且当故障、性能下降发生时，医疗器械保护措施正常发挥了作用，因而未造成死亡或严重伤害的，可以不报告，如：

1.磁共振设备的制冷剂突然泄漏，但由于设备安装了制冷剂安全释放管道，因此未造成人员伤害。

2.婴儿培养箱箱内温度超出规定的温度范围，设备发出了报警。医生及时更换了培养箱，婴儿没有受到伤害。

**（七）可预料的副作用**

在医疗器械的说明书和标签中明确指出的或临床上众所周知的副作用，如果医疗器械正常发挥了其预期功能，并且考虑到患者的利益，该副作用在临床上是可接受的，可以不报告，如：

1.患者接受放射性治疗后，出现头晕、恶心、食欲不振等症状。

2.患者在植入机械心脏瓣膜十年后出现了心内膜炎并导致死亡。

**（八）已发布召回通知的不良事件**

已发布召回通知的医疗器械，如果所发生不良事件涉及的产品批次已在通知内指出，并且不良事件表现和发生原因与通知中相同，可以不报告，如：

1.生产企业对某批次血糖试纸发布召回通知后，该批次血糖试纸发生的相同表现和发生原因的不良事件可以不报告。

2.总局发布某批次眼部填充气体的责令召回通知后，该批次气体发生的相同表现和发生原因的不良事件可以不报告。