

《胸/腹主动脉支架医疗器械不良事件报告指南（试行）》

发布日期：2020年1月19日 实施日期：2020年1月19日

上海市药品监督管理局

目 录

1.范围.....	2
2.目的.....	2
3.术语.....	2
4.基本原则	3
5.医疗器械不良事件报告程序和报告时限	5
5.1 报告程序	5
5.2 报告时限	6
6.应当上报的不良事件	6
6.1 移植物感染	6
6.2 断裂/移位	6
6.3 内漏	7
6.4 无法释放/释放困难	7
6.5 输送系统异常.....	8
6.6 其他并发症	8
7.可以报告的不良事件	8
8.按质量投诉途径报告的事件.....	9
9.豁免报告的事件.....	10
9.1 医疗事故或非正常使用产品	10
9.2 使用者在使用前发现医疗器械缺陷.....	10
10.参考文献	10
11.附件.....	12
附件 1: 不良事件报告填写规范	12
附件 2: 应当上报、可以报告、按投诉报告及豁免报告的典型案例及点评	13

1.范围

本指南仅适用于医疗器械上市许可持有人、经营企业和使用单位直接识别、报告胸/腹主动脉支架系统不良事件做参考指引，具体覆盖胸/腹主动脉支架系统（分类目录代码：13-07-01）。

2.目的

本指南目的是为了帮助医疗器械上市许可持有人、经营企业和使用单位正确理解、识别胸/腹主动脉支架医疗器械不良事件，填写个例医疗器械不良事件报告。同时也为医疗器械不良事件监测技术机构审核个例医疗器械不良事件报告提供参考，进一步规范胸/腹主动脉支架医疗器械不良事件报告，提高胸/腹主动脉支架医疗器械不良事件报告的准确性和完整性，避免漏报和误报。其最终目的在于及时发现医疗器械存在的缺陷，采取有效措施，控制风险。

本指南并无法规上的强制执行义务，仅代表编写机构对不良事件上报的想法和建议。除引用具体的法规或监管法定要求外，本指南中的“应当”或“可以”均为推荐或建议，并非强制要求。

3.术语

3.1 医疗器械上市许可持有人（以下简称“持有人”）：是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。

3.2 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。

3.3 医疗器械质量投诉：是指宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头沟通。

3.4 主动脉夹层：主动脉夹层指主动脉腔内的血液从主动脉内膜撕裂处进入主动脉中膜，使中膜分离，沿主动脉长轴方向扩展形成主动脉壁的真假两腔分离状态。

3.5 内漏

I 型内漏：又称为移植物周围内漏或移植物相关内漏，因移植物的近端或远端与病变动脉之间未能完全封闭所致。

II 型内漏：又称为返流性内漏或非移植物相关内漏。因侧支动脉中的血流持续性返流至动脉瘤腔内。

III 型内漏：由移植物上织物分解退变、撕裂或者移植物连接处脱节所形成。

IV 型内漏：由移植物壁上的内衬织物网眼太大所造成，与移植物的设计制造有关。

V 型内漏：内张力指延迟性增强 CT 扫描等术后检查都未提示内漏，但瘤腔内压力持续升高，瘤体不断增大，故也有将内张力称为 V 型内漏。

3.6 重大医疗干预：为预防死亡、严重伤害或者身体机能或结构的损伤而需要采取的专业医疗干预。

3.7 轻度医疗干预：针对可逆性健康状况恶化、轻度身体伤害、无需（重大）医疗干预的暂时性受损、暂时性身体不适等所采取的干预。针对于不存在永久性伤害或死亡等紧迫风险的暂时性或短暂性影响，只需予以观察或者轻度医疗干预即可。

4.基本原则

医疗器械不良事件报告应遵循以下三个原则：

依法原则、风险管理原则、可疑即报原则，详见《上海市个例医疗器械不良事件报告指南（试行）》。

上海市药品监督管理局

根据以上原则，我们将临床发生的事件分为以下四种：

*应当上报的不良事件

应当上报的不良事件是指：该事件合理的表明，是由于医疗器械的原因导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件。

是否可能造成患者伤害、伤害严重程度由医生或有临床专业背景的人员结合临床实际情况进行判断。

医疗器械持有人发现或者获知导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件时应当及时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统上报。经营企业、使用单位发现或者获知导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当及时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统上报，并通过投诉途径及时告知持有人。

当已知医疗器械不良事件其发生频次（概率）明显增加，超出预期，和/或出现新的未预期的不良事件，应当通过国家医疗器械不良事件监测信息系统上报。

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。

*可以报告的不良事件

医疗器械不良事件报告应当遵循可疑即报的原则，怀疑某事件为医疗器械不良事件时，应当首先通过投诉途径及时报告持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

需要注意的是，持有人、经营企业及使用单位应多方配合尽最大努力收集/提供不良事件相关信息，来判断医疗器械不良事件并决定是否报告。

*按质量投诉途径报告的事件

对于未涉及患者伤害的，符合质量投诉定义的事件，应通过质量投

诉途径告知持有人。

医疗器械经营企业、使用单位无法识别事件性质的，应当通过投诉途径及时报告持有人。

持有人应当对收到的事件信息启动调查、分析及评估，调查评估结果表明该事件属于应当上报告不良事件的，及时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统上报。

医疗器械不良事件上报时效见第5章医疗器械不良事件报告程序和报告时限。

*豁免报告的事件

非医疗器械原因导致的事件，无需上报国家医疗器械不良事件监测信息系统；按相关规定报告。

使用前发现的医疗器械质量问题，无需上报国家医疗器械不良事件监测信息系统；通过投诉途径及时告知持有人。

如：使用前发现的质量问题、临床违规使用（非正常使用）造成的不良事件等。

5.医疗器械不良事件报告程序和报告时限

已上市的医疗器械发生不良事件时，持有人、经营企业和使用单位应当依照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，参考本指南提交医疗器械不良事件报告。

5.1 报告程序

医疗器械持有人、经营企业和使用单位对发生的医疗器械不良事件应及时开展收集、识别、填写和报告。医疗器械持有人应当建立医疗器械不良事件监测体系，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息，按要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件。医疗器械使用单位、经营企业应收集医疗器械不良事件信息，及

时向持有人报告，并按照规定及时向监测机构如实报告。经营企业和使用单位应确保报告的真实性和准确性，如果后续取得了初次报告提交时尚未能取得的信息，及时报告持有人，由持有人将此类信息补充完整。

医疗器械持有人、经营企业和使用单位应当在“国家医疗器械不良事件监测信息系统”注册（网址：<http://maers.adrs.org.cn>），通过该系统报告医疗器械不良事件。

5.2 报告时限

医疗器械持有人、经营企业和使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件后，导致死亡的应当在7日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。创新医疗器械“一般伤害”的报告时限可以参照个例“严重伤害”的报告时限来报告。

6.应当上报告的不良事件

应当上报的不良事件是指：该事件合理的表明是由于医疗器械的原因导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件。

是否可能造成患者伤害、伤害严重程度由医生或有临床专业背景的人员结合临床实际情况进行判断。

6.1 移植物感染

导致或可能导致死亡或严重伤害的事件。如因感染导致身体某些脏器功能伤害或损伤甚至死亡，需要采取重大医疗措施干预才能避免上述伤害或者损伤的，属于应当上报的不良事件。术后正常使用抗生素的无需上报，需要开刀引流的及外科手段介入的需要报告。

例如：

腹主动脉瘤腔内修复术后患者出现移植物感染，无法判断感染原因，需要临床处理。

6.2 断裂/移位

导致或可能导致死亡或严重伤害的事件。如因支架断裂/移位导致治疗失败或身体某些脏器功能伤害或损伤甚至死亡，需要采取重大医疗措施干预才能避免上述伤害或者损伤的，属于应当上报的不良事件。影响血流动力学，需要医疗干预的需要上报；重大移位（超过一公分），需要外科干预的移位需要报告。

例如：

腹主动脉覆膜支架术植入后三年，患者常规入院随访，造影发现支架出现断裂/移位/脱节，需要手术治疗。

6.3 内漏

导致或者可能导致动脉瘤/病变部位发生内漏的情况，需要采取医疗措施干预（例如再次植入一根支架填补内漏）才能避免上述伤害或者损伤的，属于应当上报的不良事件。轻微内漏属于常见并发症的可以不报；二次手术干预、需要增加 cuff 再次手术的及急诊破裂的内漏需要上报。

例如：

1. 术中正常植入胸主动脉覆膜支架，术后出现动脉瘤尺寸增大和/或持续内漏情况，该情况可能导致动脉瘤破裂。
2. 术中植入胸主动脉覆膜支架系统，植入后造影发现出现 III 型内漏，医生遂在内漏处再次放入一枚支架填补内漏。

6.4 无法释放/释放困难

胸/腹主动脉覆膜支架植入术中，支架无法释放导致或可能导致患者严重伤害，需要采取医疗措施干预或影响手术时长的，属于应当上报的不良事件。

例如：

1. 胸主动脉覆膜植入术中，支架尝试多次均无法释放，医生最终更换产品完成手术，未造成患者严重伤害。

2. 腹主动脉覆膜支架植入术中出现支架部分释放的情况，医生更换产品完成手术，造成手术时间延长或中转开腹手术完成。

6.5 输送系统异常

胸/腹主动脉覆膜支架植入术中，输送系统异常导致或可能导致患者严重伤害，需要采取医疗措施干预或影响手术时长的，属于应当上报的不良事件。tip 头脱落需要上报，部件脱落无法取出的需要上报。

例如：

1. 术中由于输送系统异常，患者出现严重并发症，需要手术治疗。
2. 术中输送系统出现异常，支架无法导入到靶位置，医生更换输送系统完成手术，未造成患者严重伤害。

6.6 其他并发症

胸/腹主动脉支架植入术中、术后如出现其他并发症，该并发症导致或可能导致患者严重伤害，需要采取医疗措施避免严重伤害的，应当上报。

例如：

医生按说明书规范选择支架并进行操作，术后患者出现动脉瘤破裂，抢救无效死亡。

7. 可以报告的不良事件

医疗器械不良事件报告应当遵循可疑即报的原则，怀疑某事件为医疗器械不良事件时，应当首先通过投诉途径及时报告持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

需要注意的是，持有人、经营企业及使用单位应多方配合尽最大努力收集/提供不良事件相关信息，来判断医疗器械不良事件并决定是否报告。

例如：

1. 患有肾功能衰竭，在植入腹主动脉覆膜支架期间虽因多器官功能衰竭而死亡，但无法确定支架是否异常。

2. 患者植入支架后出现夹层或壁间血肿的情况，根据现有信息并不能评估是使用不恰当尺寸的支架还是支架异常导致。

8. 按质量投诉途径报告的事件

对于未涉及患者伤害的，符合质量投诉定义的事件，应通过质量投诉途径告知持有人。

医疗器械经营企业、使用单位无法识别事件性质的，应当通过投诉途径及时报告持有人。

持有人应当对收到的事件信息启动调查、分析及评估，调查评估结果表明该事件属于应当上报告不良事件的，及时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统上报，医疗器械不良事件上报时效见第五章上报程序。

例如：

1. 胸/腹主动脉瘤腔内修复术后，手术伤口略微红肿，仅需轻度医疗干预（酒精擦拭）患者随后即刻恢复，无需采取额外医疗措施。

2. 术中支架释放后发现稍有偏移，但支架仍完整覆盖病变且并未造成手术时间延误。

3. 术中支架植入后，造影显示轻微内漏，临床评估后无需采取任何医疗干预。

4. 腹主动脉覆膜支架植入术中，支架释放受到阻力，医生略微调整后成功释放支架并完整覆盖病变。

5. 术中医生推送支架时发现阻力大，用力推送至靶点并顺利释放支架在预期位置，治疗情况良好。

9.豁免报告事件

以下情况下发生的不良事件免除报告：

9.1 医疗事故或非正常使用产品

使用者未按照使用说明书、标签、警示信息规定要求，违规操作医疗器械，导致不良事件或医疗事故发生的，属于非医疗器械相关不良事件，应向卫生行政部门报告。

例如：

1. 说明书载明胸主动脉覆膜支架植入术中需要造影，患者未进行造影过敏测试导致术中出现造影剂不耐受。
2. 某支架注册证适用范围仅限使用在降主动脉，该支架被用于升主动脉处，导致不良事件发生。
3. 使用超过效期的胸/腹主动脉支架，患者术后出现支架内漏或感染。

9.2 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，因而不可能造成死亡或严重伤害的事件，属于非医疗器械相关不良事件。

例如：

1. 主动脉支架在使用前检查中发现无菌包装破损因此未对患者使用。
2. 使用前发现产品标签字迹模糊，无法看清效期，因此更换产品植入。
3. 使用前常规检查过程中发现支架损坏。

10.参考文献

1. 《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、国家卫健委令第1号）

2. YY/T 0316-2016 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》

3. 《内漏的分型、诊断和治疗》中华放射学杂志 2001 年 11 月第 35 卷第 11 期

上海市药品监督管理局

上海市药品监督管理局

附件 2：应当上报、可以报告、按投诉报告及豁免报告的典型案例及点评

（一）应当上报的不良事件典型案例

支架内漏（带标注的标准模板）

医疗器械情况	
产品名称	腹主动脉覆膜支架系统
注册证编号/曾用注册证编号	国食药监械（进）字 2014 第*****号
曾用注册证编号上报	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
型号	*****
规格	/
产地	<input checked="" type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/> 港澳台
管理类别	<input checked="" type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> I 类
产品类别	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂
产品批号	/
产品编号	*****
UDI	/
生产日期	2014-08-18
有效期至	2019-08-18
上市许可持有人名称	*****有限公司
不良事件情况	
事件发生日期	2019-03-05
发现或获知日期	2019-03-05
伤害类型	<input type="checkbox"/> 死亡 <input checked="" type="checkbox"/> 严重伤害 <input type="checkbox"/> 其他
伤害表现	患者出现内漏需要二次手术再次植入支架
患者姓名	张**
出生日期	1956-12-02
性别	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女

上海市药品监督管理局

病历号	/
既往病史	无
器械故障表现	术后覆膜支架出现内漏
使用情况	
预期治疗疾病或作	适用于肾下腹主动脉或主髂动脉瘤的血管内治疗
使用日期	2019-03-05
使用场所	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其他
医疗机构名称	湖北省**市**医院
使用过程	患者张**（男，**岁）因腹主动脉瘤于 2019 年 3 月 5 日在湖北**医院进行手术，术中使用****型号覆膜支架系统（批号：****）。治疗动脉瘤手术过程发现支架推进体内困难，医生感觉释放不顺畅，最终勉强植入并完整覆盖病变，植入后造影发现出现内漏（3 月 6 日确认为 IV 型内漏）的情况，医生再次植入****型号支架，再次造影发现治疗效果佳，患者无额外伤害。
合并用药/械情况说明	无
事件初步原因分析与处置	
事件原因分析	****型号覆膜支架系统由覆膜支架和输送系统组成，适用于肾下腹主动脉或主髂动脉瘤的血管内治疗。通常造成支架内漏的可能原因为：1，术中锋利器械的刮蹭损伤覆膜；2，植入位置不当导致支架与血管存在间隙；3，支架自身原因导致与血管壁不贴。4，由于术中使用某些抗凝剂导致血液被稀释，密度变低，由于覆膜材料特性导致低密度的液体往高密度（即外部血管）渗漏，造成支架内漏。就此事件来说，由于该事件患者病变部位结构、术中植入手法、植入部位、联合器械使用情况等信息均无法获知，不能判断支架内漏的原因。产品植入患者体内并未取出检测，考虑患者出现严重伤害上报备案。
初步处置情况	植入后造影发现出现内漏（3 月 12 日确认为 IV 型内漏）的情况，医生再次植入****型号支架，再次造影发现治疗效果佳，患者无额外伤害。

点评：因支架内漏，造成患者动脉瘤部位并未有效治疗且再次手术植入一枚新支架，采取了重大医疗干预才能终止患者损伤，属于应当上报的不良事件。

上海市药品监督管理局

上海市药品监督管理局

(二) 可以报告的不良事件典型案例

支架移位 (带标注的标准模板)

医疗器械情况	
产品名称	腹主动脉覆膜支架系统
注册证编号/曾用注册证编号	国食药监械(进)字 2014 第*****号
曾用注册证编号上报	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
型号	*****
规格	/
产地	<input checked="" type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/> 港澳台
管理类别	<input checked="" type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> I类
产品类别	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂
产品批号	/
产品编号	*****
UDI	/
生产日期	2014-08-18
有效期至	2019-08-18
上市许可持有人名称	*****有限公司
不良事件情况	
事件发生日期	2019-03-05
发现或获知日期	2019-03-05
伤害类型	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input checked="" type="checkbox"/> 其他
伤害表现	对患者无伤害
患者姓名	张**
出生日期	1956-12-02
性别	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女

上海市药品监督管理局

病历号	/
既往病史	无
器械故障表现	支架递送过程中医生感觉存在阻力，但仍按计划成功植入
使用情况	
预期治疗疾病或作用	适用于肾下腹主动脉或主髂动脉瘤的血管内治疗
使用日期	2019-03-05
使用场所	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其他
医疗机构名称	湖北省**市**医院
使用过程	患者张**（男，**岁）因腹主动脉瘤于2019年3月5日在湖北**医院进行手术，术中使用****型号覆膜支架系统（批号：****）。患者随访时发现支架位移，目前无法获得更多信息，未知是否需要医疗干预，患者目前情况不详，暂时无法获得诊断记录及影像学等支持材料。
合并用药/械情况说明	无
事件初步原因分析与处置	
事件原因分析	支架位移的可能原因有：1，支架释放时即出现位移；2，术中患者活动相关；3，产品本身质量未达预期。就此事件来说，目前无法判断支架位移的原因，相关影像学资料、诊断记录均无法获得，本着“可疑即报”原则上报，后续相关资料获得后会第一时间补充相关信息。

点评：因信息不完全，无法判断患者支架位移根本原因，考虑目前患者预后不详，无法获悉位移程度、是否需要采取医疗措施干预。在收集了所有当前所获的信息后，仍无法判断某事件为医疗器械不良事件时，均应本着可疑即报原则作为医疗器械不良事件进行报告。

上海市药品监督管理局

(三) 按质量投诉途径报告的事件典型案例

质量投诉 (带标注的标准模板)

医疗器械情况	
产品名称	腹主动脉覆膜支架系统
注册证编号/曾用注册证编号	国食药监械(进)字 2014 第*****号
曾用注册证编号上报	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
型号	*****
规格	/
产地	<input checked="" type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/> 港澳台
管理类别	<input checked="" type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> I 类
产品类别	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂
产品批号	/
产品编号	*****
UDI	/
生产日期	2014-08-18
有效期至	2019-08-18
上市许可持有人名称	*****有限公司
不良事件情况	
事件发生日期	2019-03-05
发现或获知日期	2019-03-05
伤害类型	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input checked="" type="checkbox"/> 其他
伤害表现	对患者无伤害
患者姓名	张**
出生日期	1956-12-02
性别	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
病历号	/
既往病史	无
器械故障表现	支架递送过程中术者感觉存在阻力,但仍按计划成功植入
使用情况	
预期治疗疾病或作用	适用于肾下腹主动脉或主髂动脉瘤的血管内治疗

上海市药品监督管理局

使用日期	2019-03-05
使用场所	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其他
医疗机构名称	湖北省**市**医院
使用过程	患者张**（男，**岁）因腹主动脉瘤于 2019 年 3 月 5 日在湖北**医院进行手术，术中使用****型号覆膜支架系统（批号：****）。治疗动脉瘤手术过程发现支架推进体内存在阻力，医生加大力度推进支架，最终顺利植入并完整覆盖病变，未造成手术时间延误且植入后造影情况良好。
合并用药/械情况说明	无
事件初步原因分析与处置	
事件原因分析	****型号覆膜支架系统由覆膜支架和输送系统组成，适用于肾下腹主动脉或主髂动脉瘤的血管内治疗。通常造成阻力大的可能原因为：1，患者病变部位血管结构异常；2，术中操作异常等。该事件考虑患者病变部位血管异常，最终顺利植入释放支架，并未对患者造成任何影响。

点评：因支架递送阻力大，医生加大力度推进支架，最终顺利植入并完整覆盖病变，植入后造影情况良好，并不需要任何医疗措施干预，属于质量投诉，应按照产品投诉报告上市许可持有人，并做好相关记录。

上海市药品监督管理局

（四）豁免报告事件典型案例

使用前发现医疗器械缺陷（带标注的标准模板）

医疗器械情况	
产品名称	腹主动脉覆膜支架系统
注册证编号/曾用注册证编号	国食药监械（进）字 2014 第*****号
曾用注册证编号上报	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
型号	*****
规格	/
产地	<input checked="" type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/> 港澳台
管理类别	<input checked="" type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> I 类
产品类别	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂
产品批号	/
产品编号	*****
UDI	/
生产日期	2014-08-18
有效期至	2019-08-18
上市许可持有人名称	*****有限公司
不良事件情况	
事件发生日期	2019-03-05
发现或获知日期	2019-03-05
伤害类型	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input checked="" type="checkbox"/> 其他
伤害表现	对患者无伤害
患者姓名	张**
出生日期	1956-12-02
性别	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
病历号	/
既往病史	无
器械故障表现	产品标签破损
使用情况	

上海市药品监督管理局

预期治疗疾病或作用	适用于肾下腹主动脉或主髂动脉瘤的血管内治疗
使用日期	2019-03-05
使用场所	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其他
医疗机构名称	湖北省**市**医院
使用过程	患者张**（男，**岁）因腹主动脉瘤于 2019 年 3 月 5 日在湖北**医院进行手术，按照说明书要求术前检查****型号覆膜支架系统（批号：****）外观时，发现标签字迹部分破损，无法看清效期。医生立即更换支架并最终顺利植入并完整覆盖病变，未造成手术时间延误且植入后造影情况良好。
合并用药/械情况说明	无
事件初步原因分析与处置	
事件原因分析	标签字迹部分破损可能由于运输、储存等原因导致。回顾产品生产制造记录，未有任何异常，同批次生产产品未出现其他标签破损问题。因而考虑为运输或存储过程中发生的。

点评：根据产品说明书，术前需要例行检查标签信息、包装是否完整。因此，按使用规范发生在术前检查中的问题总能被发现，处理及时并不会导致/可能导致死亡或严重伤害，因而属于豁免报告事件。