

上海市药品监督管理局

通告

2020 年 第 10 号

上海市药品监督管理局关于发布《血液透析类医疗器械不良事件报告指南（试行）》的通告

为进一步做好国家医疗器械不良事件重点监测工作，我局组织编写了《血液透析类医疗器械不良事件报告指南（试行）》，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：血液透析类医疗器械不良事件报告指南（试行）

上海市药品监督管理局

2020 年 6 月 16 日

(公开范围：主动公开)

抄送：国家药监局、国家药监局药品不良反应监测中心、市卫健委。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2020年6月17日印发

(共印6份)

上海市药品监督管理局
《血液透析类医疗器械不良事
件报告指南》
（试行）

发布日期：2020 年 6 月 16 日 实施日期：2020 年 6 月 16 日

上海市药品监督管理局

目录

1. 范围.....	3
2. 目的.....	3
3. 术语.....	3
4. 医疗器械不良事件报告原则和范围.....	4
4.1 报告原则.....	4
4.2 报告范围.....	5
4.2.1 应当报告的不良事件.....	5
4.2.2 可以报告的不良事件.....	5
4.2.3 按质量投诉途径报告的事件.....	6
4.2.4 豁免报告的事件.....	6
5. 医疗器械不良事件报告程序和报告时限.....	6
6. 应当报告的不良事件、可以报告的不良事件和其他非医疗器械不良事件.....	7
6.1 体外失血.....	7
6.2 透析器反应（过敏反应）.....	9
6.3 透析时溶血.....	9
6.4 血流中断.....	9
6.5 血管通路损害.....	10
6.6 空气进入患者体内.....	10
6.7 超滤不准确.....	11
6.8 透析液电解质浓度异常.....	12
6.9 透析液温度异常.....	13
6.10 消毒液残留.....	13
6.11 透析用水异常.....	13
6.12 其他非医疗器械不良事件（无需报告，通过投诉途径告知持有人）.....	14
7. 报告不良事件时应报告的相关信息.....	16
8. 参考文献.....	17
9. 附件：应当报告的不良事件、可以报告的不良事件和按质量投诉途径报告的典型案例及点评.....	18
9.1 应当报告的不良事件典型案例.....	18
9.2 可以报告的不良事件典型案例（也可按投诉途径告知持有人）.....	21
9.3 产品质量投诉事件典型案例（通过投诉途径告知持有人）.....	24

1. 范围

本指南仅适用于血液透析行业医疗器械上市许可持有人、经营企业和使用单位识别，报告血液透析类医疗器械产品不良事件做参考指引，具体覆盖以下产品：血液透析设备（分类目录代码：10-03-01）、透析器和血路管（分类目录代码：10-04-01）、血浆分离器（分类目录代码：10-04-03）、水处理设备（分类目录代码：10-03-05）。

2. 目的

本指南目的是为了帮助血液透析行业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（以下简称“监测机构”）审核个例医疗器械不良事件报告提供参考；进一步提高血液透析行业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，提高报告质量；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报告的想法和建议。除非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，并非必须强制要求。

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。

3.3 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。

3.4 严重伤害，是指有下列情况之一者：

- 1) 危及生命；
- 2) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- 3) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

3.5 透析器(过敏)反应：既往又名“首次使用综合征”，但也见于透析器复用的患者。临床分为两类：A 型反应（过敏反应型）和 B 型反应。A 型透析器反应主要发病机制为快速的变态反应，常于透析开始后 5 分钟 内发生，少数迟至透析开始后 30 分钟。依据反应轻重可表现为皮肤瘙痒、荨麻疹、咳嗽、喷嚏、流清涕、腹痛、腹泻，甚至呼吸困难、休克、死亡等。B 型反应常于透析开始后 20~60 分钟 出现。其发作程度常较轻，多表现为胸痛和背痛。

3.6 参数偏差：指设备或零部件的某一参数因为该设备或零备件自身故障，或者因为校正不准确，导致该参数实际值与设计值之间存在误差。

4. 医疗器械不良事件报告原则和范围

4.1 报告原则

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）》。

4.2 报告范围

4.2.1 应当报告的不良事件

应当报告的不良事件是指：该事件合理的表明，有可能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应当及时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。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报告，并通过投诉途径及时告知持有人。

当医疗器械不良事件发生频次（概率）明显增加，超出预期，和/或出现新的未预期的不良事件模式，应当通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

创新医疗器械应当报告所有医疗器械不良事件。

4.2.2 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告知持有人，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。

4.2.3 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告知持有人。

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报告。

4.2.4 豁免报告的事件

非医疗器械原因导致的事件，无需报告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，无需报告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、患者自身疾病造成的不良事件等。

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，及时告知持有人，并按照要求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，及时告知持有人，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. 应当报告的不良事件、可以报告的不良事件和其他非医疗器械不良事件

6.1 体外失血

6.1.1 透析器或血路管应当报告的不良事件

因透析器或血路管在正常使用过程中导致或可能导致死亡或严重伤害的事件。如因透析器或血路管原因造成大量失血，导致身体某些脏器功能伤害或损伤甚至死亡，需要采取医疗措施干预才能避免上述伤害或者损伤的，属于应当报告的不良事件。

例如：

透析器或血路管完全凝血，导致血液无法回输体内，造成患者大量失血，诱发患者心脏事件，需要进行医疗干预。

血路管在透析过程中突然断裂，造成大量失血，诱发患者低血压休克，需要采取医疗干预。

6.1.2 血液透析设备应当报告的不良事件

因为设备自身原因，造成的血路管或透析器破损或脱落；或者透析器破膜或体外循环血路管发生漏血时设备漏血报警功能失效，未报警的；出现以上两种情况之一造成患者体外大量失血，从而诱发低血压或心脏事件甚至死亡，且需要采取医疗干预才能避免上述伤害的，属于应当报告的不良事件。

例如：

设备与血路管、透析器接触的部件破损，例如血泵转子出现锐角造成泵管破裂，或者非人为控制的情况下血泵突然加速造成血路管内压力增高，从而导致接头断开或穿刺针脱落等，造成患者大量失血，需要医疗干预。

透析器破膜或体外循环血路管发生漏血时，由于设备漏血传感器故障或参数偏差，造成设备未能及时发出报警，从而导致患者大量失血，需要医疗干预。

6.1.3 可以报告的不良事件

若失血量较少，经医护人员判断，未造成患者脏器组织严重损伤，不需额外的医疗干预，患者自身能恢复的，属于可以报告的不良事件，应当首先通过投诉途径及时告知持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

例如：

血路管中的压力监测管鲁尔接头或压力监测保护罩鲁尔接头裂纹，导致漏血，失血量较小，患者无不适症状；

透析器破膜，造成少量血液的丢失，更换透析器后重新上机顺利，患者血压正常，无不适的；

设备漏血传感器故障或参数偏差导致的机器误报警，操作者在更换透析器或血路管时造成少量血液丢失，患者无不适症状。

6.2 透析器反应（过敏反应）

6.2.1 应当报告的不良事件

若透析器反应（过敏反应）较明显，患者出现胸闷、憋气、呼吸困难、低血压等不适症状，发生时需立即停止透析，夹闭血路管，丢弃管路和透析器中血液，同时予以抗组胺、激素、或肾上腺素药物治疗，如出现呼吸循环障碍，立即予心脏呼吸支持治疗的，上述事件都属于应当报告的不良事件。

6.2.2 可以报告的不良事件

透析器反应（过敏反应）发作程度常较轻，仅表现轻度胸闷、胸痛不适，未予以药物治疗，仅予鼻导管吸氧对症处理，患者不适症状能自行缓解的，属于可以报告的不良事件，应当首先通过投诉途径及时告知持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

6.3 透析时溶血

6.3.1 应当报告的不良事件

发生溶血后，严重者应终止透析，夹闭管路，丢弃血路管及滤器中血液，若患者因溶血后失血出现严重贫血、低血压、高血钾等临床表现，甚至诱发心脏事件的，上述事件都属于应当报告的不良事件。

6.3.2 可以报告的不良事件

若发生轻度溶血，经终止透析、弃血处理后，患者未出现严重贫血、高血钾、低血压等症状，亦未诱发心脏事件，患者自行可以缓解的，属于可以报告的不良事件，应当首先通过投诉途径及时告知持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

6.4 血流中断

6.4.1 应当报告的不良事件

因为设备自身原因，例如机械结构部件损坏或控制系统失效，造成血泵

停止，同时设备报警功能失效，未报警，造成操作者不能及时发现并处理，最终导致患者严重伤害或死亡，或者需采取医疗措施才能避免上述伤害的，属于应当报告的不良事件。

例如：

血泵控制电路故障时血泵停止，且设备没有发出任何报警提示，导致操作者未能及时发现，造成体外循环管路完全凝血，血液丢失，患者出现低血压，需要医疗干预。

6.4.2 可以报告的不良事件

设备自身故障原因导致血泵停止，但设备能正常发出报警提示，操作者按设备操作手册及时处理，通过手工转动血泵转子将患者血液回输体内，造成患者少量失血的，属于可以报告的不良事件，应当首先通过投诉途径及时告知持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

6.5 血管通路损害

6.5.1 应当报告的不良事件

动脉压超出正常监测范围，但设备没有发出报警，造成患者血管通路损害，需要进行医疗干预，属于应当报告的不良事件。

例如：

动脉压传感器参数偏移，导致实际动脉压很低，但是显示值仍然在正常报警范围之内，设备将不会报警，由于血管通路内长时间负压从而导致患者血管通路损坏，需要进行医疗干预。

6.5.2 可以报告的不良事件

因设备故障导致动脉压误报警，未造成患者血管通路损坏或其它伤害，属于可以报告的不良事件，应当首先通过投诉途径及时告知持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

6.6 空气进入患者体内

6.6.1 应当报告的不良事件

因设备空气报警监测功能失效或者因血泵反转，造成大量空气进入患者体内从而引起严重伤害甚至死亡的，属于应当报告的不良事件。

例如：

空气报警监测电路出现故障，此时静脉管路中有空气，但设备未发出报警，造成大量空气进入患者体内，从而导致患者空气栓塞，需要医疗干预。

6.6.2 非医疗器械相关不良事件

操作者未正确使用造成设备空气报警功能失效，设备未能及时发出报警。

例如：

操作者将静脉壶放置位置较高，静脉壶内的过滤网放置在空气监测传感器的位置，如果血液凝块和空气同时出现时，设备不报警从而导致患者伤害；

因操作者在静脉壶外表面加贴胶布或者涂抹液体，如果管路中有空气进入，而设备不报警从而导致患者伤害；

以上情况属于非医疗器械相关不良事件，应向卫生行政部门报告。

6.7 超滤不准确

6.7.1 应当报告的不良事件

因设备原因造成超滤严重不准确，从而导致患者出现严重的低血压、高血压、心衰或肺水肿等严重伤害事件的，属于应当报告的不良事件。

例如：

因设备水路系统泄露或设备故障造成患者脱水量严重不准确，从而导致患者出现严重的低血压、高血压、心衰或肺水肿等，需要采取医疗干预。

6.7.2 可以报告的不良事件

因设备故障原因造成少量的脱水误差，而无需采取医疗措施干预，患者能自行缓解的，属于可以报告的不良事件，应当首先通过投诉途径及时告知持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

6.7.3 非医疗器械相关不良事件

操作者错误操作或机器报警时操作者未及时正确处理，从而导致患者脱

水误差；

例如：

治疗过程中设备报警提示存在水路泄露或者超滤量偏差，操作者应当按照设备操作手册的说明终止治疗，但操作者未能及时正确处理，导致脱水误差。

操作者不正确使用造成水路故障，从而导致患者脱水误差；例如透析液管路扭折、排水管路挤压导致脱水误差。

以上情况属于非医疗器械相关不良事件，应向卫生行政部门报告。

6.8 透析液电解质浓度异常

6.8.1 应当报告的不良事件

因设备自身原因造成透析液电解质浓度异常，从而导致患者出现严重的电解质紊乱，需要采取医疗干预才能避免上述伤害的，属于应当报告的不良事件。

例如：

因透析液电解质浓度异常，导致电导率超出使用者设定的正常报警范围，并且透析设备未发出报警，从而导致患者出现严重的电解质紊乱，需要医疗干预。

6.8.2 可以报告的不良事件

因设备自身原因，透析液电解质浓度超出设定范围导致患者出现轻微头痛、恶心等不适症状，但并未导致患者严重伤害的，属于可以报告的不良事件，应当首先通过投诉途径及时告知持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

6.8.3 非医疗器械相关不良事件

操作者设定的电导率报警范围不合理，例如报警下限过低或者报警上限过高而导致的患者伤害的，属于非医疗器械相关不良事件，应向卫生行政部门报告。

6.9 透析液温度异常

6.9.1 应当报告的不良事件

透析液温度超出正常使用范围并且设备的温度监测报警功能失效，从而导致患者出现溶血或严重低体温症状的，属于应当报告的不良事件。

例如：

温度传感器故障导致透析液温度超过 41 摄氏度，但设备并未报警，从而导致患者出现溶血症状，需要医疗干预。

6.10 消毒液残留

6.10.1 应当报告的不良事件

因设备自身原因导致正常消毒程序结束后仍然有消毒液残留，最终导致患者严重伤害或死亡或者需采取医疗干预才能避免上述伤害的，属于应当报告的不良事件。

6.10.2 可以报告的不良事件

存在消毒液残留，但能及时发现而未涉及患者的，属于可以报告的不良事件，应当首先通过投诉途径及时告知持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

6.11 透析用水异常

6.11.1 应当报告的不良事件

在正常的使用、维护保养情况下，因水处理设备自身原因出现以下情况从而导致患者死亡、严重伤害或可能导致死亡或严重伤害的，属于应当报告的不良事件；

例如：

因水处理设备系统中的活性炭失效，造成透析用水中的总氯或氯胺超标，对患者造成伤害；

因水处理设备系统中树脂失效，造成透析用水中的钙离子和镁离子超标，导致硬水综合症；

因水处理设备系统中反渗透膜破裂或渗漏，造成透析用水中的重金属离子超标，从而导致患者严重伤害或死亡；

因透析用水中菌落数或内毒素超标，从而导致患者严重伤害或死亡；

因水处理设备故障导致残余消毒液进入患者体内，从而导致患者严重伤害或死亡；

6.11.2 可以报告的不良事件

因水处理设备自身原因出现活性炭或树脂失效，反渗透膜破裂或渗漏，透析用水菌落数或内毒素超标，透析用水残留消毒剂超标等情况未涉及患者的，属于可以报告的不良事件，应当首先通过投诉途径及时告知持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

6.12 其他非医疗器械不良事件（无需报告，通过投诉途径告知持有人）

6.12.1 使用前检查发现的产品质量缺陷或故障，不属于产品不良事件，属于产品质量投诉，应当通过投诉途径及时告知持有人。

例如：

使用前检查发现透析器外壳破损的；

使用前检查发现透析器或血路管外包装破损的；

使用前检查发现透析器或透析管路中发现异物未用于患者治疗的；

设备（如开机、自检、准备、消毒、检修及保养等阶段）出现故障，但能正常发出报警，且设备已被识别、隔离，未对患者造成伤害或潜在严重伤害的，属于产品质量投诉，应当通过投诉途径及时告知持有人。

6.12.2 在透析过程中透析设备部件故障或者功能失效，但设备能正常报警，且设备相应的安全防护功能能够正常工作的，未对患者造成伤害的不属于产品不良事件，属于产品质量投诉，应当通过投诉途径及时告知持有人。

例如：

因透析设备故障或者功能失效，导致透析液浓度过高或过低超出报警范

围，但其电导率监测功能正常报警且透析液走旁路，未对患者造成患者伤害的；

因设备浓缩液泵故障或因透析浓缩液自身偏差导致电导率超限报警的，或者因电导率传感器故障导致电导率误报警，并且透析液走旁路未对患者造成伤害的

因设备故障例如流量报警导致患者需要更换设备治疗，并未对患者造成伤害的。

6.12.3 可疑不良事件经调查分析结论为使用者使用超出了透析医疗器械说明书或标签所标注的有效期限，导致不良事件发生的，属于非正常使用，事件可以定性为非医疗器械不良事件，应向卫生行政部门报告。

例如：使用了超过效期的透析器发生的不良事件。

6.12.4 可疑不良事件经调查分析结论为使用者未按照使用说明书、标签、警示信息操作医疗器械产品，从而导致不良事件发生的，属于非正常使用，事件可以定性为非医疗器械不良事件，应向卫生行政部门报告。

例如：

超出使用说明书指明的适应症使用医疗器械，使用低通透析器用于血液透析滤过治疗，导致破膜；

透析治疗过程设备出现动、静脉压报警或跨膜压报警或其它故障报警，但操作者未按操作手册要求或者血液透析操作规范操作从而导致患者伤害的；

6.12.5 可疑不良事件经调查分析结论为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，不属于不良事件。

例如：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或肾衰竭的并发症死亡。

7. 报告不良事件时应报告的相关信息

一个真实、准确、完整的不良事件报告应该包含该事件相关的医疗器械信息、不良事件信息、使用信息和临床治疗信息等。

报告系统 模块信息	报告系统各模块 原有字段信息	其它需要填写的关键信息和填写位置要求
医疗器械 情况	*产品名称 *注册证编号 曾用注册证编号 *曾用注册证编 号上报 型号 规格 *产地 管理类别 产品类别 产品批号 产品编号 UDI 生产日期 有效期至	除了带*的必填信息应准确填写外，所使用器械的规格/型号、产品批号、产品编号等信息必须准确填写
不良事件 情况	*事件发生日期 *发现或获知日 期 *伤害 伤害表现 器械故障表现 姓名/出生日期 年龄类型/年龄	除了带*的必填信息准确填写外，如下其它信息也应准确填写： 伤害表现： 应准确填写对患者造成的伤害情况，如患者反应症状、生命体征、丢失血量、多脱或少脱水量等； 器械故障表现： 应准确填写事件发生时器械故障具体描述，包括器械是否报警，具体报警信息原文，设备监测信息如：动脉压、静脉压、

上海市药品监督管理局

	性别/病历号 既往病史	跨膜压、血流速、电导率和温度、超滤值等， 应上传故障器械相片或操作界面截图。
使用情况	预期治疗疾病或作用 *器械使用日期 *使用场所 场所名称 *使用过程 合并用药/械情况说明	除了带*的必填信息准确填写外，“使用过程”一栏详细描述应包含以下信息： <u>事件经过的详细描述：</u> 如治疗前患者自身疾病情况、检查结果及治疗参数设定情况。发生问题、发生时间或阶段、压力参数、治疗参数、患者症状、生命体征、操作情况、采取的行动、检查结果。 <u>发生问题后的处理：</u> 如是否回血，是否更换机器治疗，是否丢弃透析器及管路中血液，对患者采取了哪些医疗干预措施，采取医疗干预后患者的转归情况及检查结果。 <u>若为透析器过敏问题：</u> 需要提供患者的治疗历史信息,如：是否为第一次透析，是否曾更换产品，更换的品牌、型号，是否曾更换治疗模式。后续是否再次使用该透析器及使用时是否有类似反应。

8. 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、中华人民共和国国家卫生健康委员会令第1号）。
- 2、《中华人民共和国卫生部血液净化标准操作规范》（2010版）。

上海市药品监督管理局

3、《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》YY/T0287-2017。

4、《Guidance for Medical Device Reporting for Manufacturers》(FDA, Nov. 8, 2016)。

5、IEC60601-2-16 Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment (第三版)。

6、《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》YY/T 0316-2016

9. 附件：应当报告的不良事件、可以报告的不良事件和按质量投诉途径报告的典型案例及点评

9.1 应当报告的不良事件典型案例

9.1.1 透析设备超滤不准确（带标注的标准模板）

医疗器械情况	
产品名称	血液透析机
注册证编号/曾用注册证编号	国食药监械（进）字 2004 第*****号
曾用注册证编号上报	☐ 是 ☒ 否
型号	*****
规格	/
产地	☒ 进口 ☐ 国产 ☐ 港澳台
管理类别	☒ III类 ☐ II类 ☐ I类
产品类别	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂
产品批号	/
产品编号	*****
UDI	/
生产日期	2010-08-18
有效期至	2020-08-18
上市许可持有人名称	*****有限公司
不良事件情况	

上海市药品监督管理局

事件发生日期	2019-03-05
发现或获知日期	2019-03-05
伤害类型	☐ 死亡 ☒ 严重伤害 ☐ 其他
伤害表现	患者出现出汗、心悸、面色苍白（ 临床症状 ），测血压为 80/50mmHg，心率 106 次/分（ 生命体征 ），称体重后发现多超滤 600ml（ 造成伤害的原因 ）。
患者姓名	张**
出生日期	1956-12-02
性别	☒ 男 ☐ 女
病历号	/
既往病史	无
器械故障表现	透析机底部发现漏水（ 故障现象的具体描述 ），机器发出“Cycle PHT F02”报警（ 设备报警信息 ），报警时血流量为 240ml/min，动脉压-70mmHg，静脉压 50mmHg，跨膜压为 200mmHg（ 记录报警时的四个关键设备参数：血流量/动脉压/静脉压/跨膜压 ）。护士按确认键后过几分钟又出现“Cycle PHT F02”报警（ 描述对设备所做的操作情况 ）。
使用情况	
预期治疗疾病或作用	
使用日期	2019-03-05
使用场所	☒ 医疗机构 ☐ 家庭 ☐ 其他
医疗机构名称	安徽省**市**医院
使用过程	2019 年 3 月 30 日上午 8 时，患者上机进行血液透析治疗，患者透析前体重为 50Kg，测血压为 110/70mmHg（ 治疗前生命体征 ），设定超滤量为 4000ml（ 治疗参数设定情况 ）。治疗进行至约 3 小时 40 分时（ 发生时间 ），血透机出现泄露报警，护士检查发现透析机底部漏水（ 发生问题 ），患者出现出汗及低血压症状，测血压为 80/50mmHg，心率 106 次/分（ 患者症状及生命体征 ）。护士立即回血，停止透析（ 操作情况 ）。医生马上对患者给予 50%葡萄糖 40 毫升和 0.9%生理盐水 300 毫升药物进行静脉输注后（ 采取行动 ），患者血压回升，测血压为 108/68mmHg，心率 90 次/分（ 检查结果 ），症状消失，患者恢复正常（ 患者归转情况 ），机器显示超滤量为 3600ml，称体重 45.4kg，发现多超滤 1000ml（ 造成伤害的原因 ）。
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	水路密闭系统泄漏。
事件原因分析描述	医院工程师检查发现，机器后面的旁路管在接头处老化破裂造成泄漏（ 对故障原因及损坏零件的说明，以及是医院、厂家还是第三方维修 ）。
初步处置情况	护士立即回血，停止透析。医生马上对患者给予 50%葡萄糖 40 毫升和 0.9%生理盐水 300 毫升药物进行静脉滴注后，患者血压出现了回升，测血压为 108/68mmHg，不适症状消失，患者恢复正常（ 患者的处置情况 ）。医院工程师将旁路管接头截去一段重新安装后设备恢复正常（ 设备的处置情况 ）。目前设备已恢复正常使用，未再出现报警（ 当前设备使用状况 ）。

点评：因设备泄漏，造成超滤不准确，且导致患者出现低血压症状，造成患者严重伤害，该伤害需通过额外补液等医疗手段才能终止，属于应当报

上海市药品监督管理局

告的不良事件。

9.1.2、透析器破膜造成患者体外失血（应当报告的不良事件）

医疗器械情况	
产品名称	空心纤维血液透析器
注册证编号/曾用注册证编号	国械注进*****
曾用注册证编号上报	☐ 是 ☒ 否
型号	*****
规格	不适用
产地	☒ 进口 ☐ 国产 ☐ 港澳台
管理类别	☒ III类 ☐ II类 ☐ I类
产品类别	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 体外诊断试剂
产品批号	*****
产品编号	*****
UDI	不适用
生产日期	2018-3-11
有效期至	2021-3-10
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	2019-1-1
发现或获知日期	2019-1-1
伤害类型	☐ 死亡 ☒ 严重伤害 ☐ 其他
伤害表现	破膜造成失血约 200ml（失血量），因失血较多，患者出现头晕、心悸症状，精神稍软（患者反应症状），测血压下降至 80/50mmHg，心率 100 次/分（生命体征）。
患者姓名	XXX
出生日期	1960-1-1
性别	☒ 男 ☐ 女
病历号	1234567
既往病史	尿毒症，高血压
器械故障表现	在上机过程中，透析器破膜，大量血液渗出至透析液侧。
使用情况	
预期治疗疾病或作用	血液透析治疗
使用日期	2019-1-1
使用场所	☒ 医疗机构 ☐ 家庭 ☐ 其他
医疗机构名称	XXX 医院
使用过程	2019 年 1 月 1 日 8:00 患者来透析室，上机前测体重 62kg，血压 130/70mmHg，心率 82 次/分，（治疗前生命体征），设定超滤量 3000ml，（治疗参数设定情况），上机过程中（发生时间），透析器破膜，大量血液渗出至透析液侧，将透析器与血管内的血液丢弃（发生问题），造成患者失血约 200ml（失血量）。因失血较多，患者出现头晕、心悸症状，精神稍软，测血压下降至

上海市药品监督管理局

	80/50mmHg, 心率 100 次/分 (患者症状及生命体征), 予以补液 500ml 后 (采取行动), 血压恢复至 100/60mmHg, 心率 90 次/分, 急诊室留观 3 天, 无不适后出院 (患者归转情况)。
合并用药/械情况说明	XXX
事件初步原因分析与处置	
事件原因分析	透析器破膜
事件原因分析描述	透析器破膜
初步处置情况	将透析器与血路管内的血液丢弃, 对患者予以补液, 急诊室留观 3 天, 无不适后出院

点评: 患者因透析器破膜造成大量失血, 且发生了明显低血压症状, 造成患者伤害, 该伤害需通过额外补液、升压、急诊留观等医疗手段才能终止, 属于严重伤害, 属于应当报告的不良事件。

9.1.3 不良事件趋势异常, 评估下来应当报告(属于应当报告的不良事件)

例如某持有人的血路管产品在某个时间段内 (如 1 个月内) 陆续收到医院报告在治疗阶段发现某个接头位置发生轻微漏血, 而且开始时只是零星个案, 后面投诉越来越多, 以往这种投诉一个月通常只收到几起, 但突然某个月收到几十起, 呈数量级增加, 投诉趋势明显异常升高, 而且都是在同一位置发生渗漏, 虽然未导致患者严重伤害, 但这种不良事件趋势异常升高的不良事件也应当报告。

9.2 可以报告的不良事件典型案例 (也可按投诉途径告知持有人)

9.2.1 超滤不准确非严重伤害不良事件 (可以报告的不良事件)

医疗器械情况	
产品名称	血液透析机
注册证编号/曾用注册证编号	国食药监械(进)字 2004 第*****号
曾用注册证编号上报	☐ 是 ☒ 否
型号	*****
规格	/
产地	☒ 进口 ☐ 国产 ☐ 港澳台

上海市药品监督管理局

管理类别	☒ III 类 ☐ II 类 ☐ I 类
产品类别	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂
产品批号	/
产品编号	*****
UDI	/
生产日期	2010-09-20
有效期至	2025-09-19
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	2019-03-21
发现或获知日期	2019-03-21
伤害类型	☐ 死亡 ☐ 严重伤害 ☒ 其他
伤害表现	患者诉头痛，乏力，测血压 94/57mmHg，心率 70 次/分，多超滤 0.3L。
患者姓名	李**
出生日期	1935-12-02
性别	☐ 男 ☒ 女
病历号	/
既往病史	无
器械故障表现	透析机底部持续泄漏，机器发出泄漏报警。
使用情况	
预期治疗疾病或作用	尿毒症；用于透析治疗。
使用日期	2019-03-21
使用场所	☒ 医疗机构 ☐ 家庭 ☐ 其他
医疗机构名称	广东**市**医院
使用过程	2019 年 3 月 21 日上午 7 时 50 分，今日透析设置总超滤量为 2.0L，护士为患者行上机治疗，透析至 3 小时 40 分时，患者诉头痛，乏力，测血压 94/57mmHg，心率 70 次/分，护士立即暂停超滤，报告医生，遵医嘱为患者回血下机，下机过程中发现机器后端约 300ml 液体，回血后患者血压 112/67mmHg，心率 76 次/分，询问患者自诉症状较前好转。患者下机时机器显示超滤量为 1.7L，此时患者体重下降 2.0Kg，实际比机器显示多超滤 0.3L。
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	透析机内部管路泄漏。
事件原因分析描述	医院工程师检查发现，确认为机器内部某调压阀泄露造成持续泄漏。
初步处置情况	护士立即暂停超滤，报告医生，遵医嘱为患者回血下机，回血后患者血压 112/67mmHg，心率 76 次/分，询问患者自诉症状较前好转。

点评：该事件中，机器实际脱水大于机器显示脱水数值，且造成轻度血压下降情况，造成了患者伤害，但该伤害仅通过回血下机，患者伤害即已终止，无需补液或使用升压药物的医疗干预措施，患者即已自行缓解。伤害情

上海市药品监督管理局

况轻微，属于可以报告不良事件，应当通过质量投诉途径告知持有人。

9.2.2 透析器过敏非严重伤害不良事件（可以报告的不良事件）

医疗器械情况	
产品名称	空心纤维血液透析器
注册证编号/曾用注册证编号	国械注进 2019*****
曾用注册证编号上报	☐ 是 ☒ 否
型号	***
规格	不适用
产地	☒ 进口 ☐ 国产 ☐ 港澳台
管理类别	☒ III类 ☐ II类 ☐ I类
产品类别	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 体外诊断试剂
产品批号	****
产品编号	*****
UDI	不适用
生产日期	2018-3-11
有效期至	2021-3-10
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	2019-1-1
发现或获知日期	2019-1-1
伤害类型	☐ 死亡 ☐ 严重伤害 ☒ 其他
伤害表现	血液透析上机 35 分钟后出现脸色苍白，肚子痛，予立即吸氧、回血后情况好转
患者姓名	XXX
出生日期	1960-1-1
性别	☒ 男 ☐ 女
病历号	1234567
既往病史	尿毒症，高血压
器械故障表现	器械无故障
使用情况	
预期治疗疾病或作用	血液透析治疗
使用日期	2019-1-1
使用场所	☒ 医疗机构 ☐ 家庭 ☐ 其他
医疗机构名称	XXX 医院
使用过程	患者今首次使用 FX8 透析器进行血液透析治疗，上机 35 分钟后出现脸色苍白，肚子痛，予立即吸氧、回血后情况好转，更换 F16 透析器继续透析后情况稳定，血液透析顺利完成。 该患者一直使用 F16 透析器进行透析治疗，今日首次使用该型号透析器，且患者属于易过敏体质。更换回 F16 透析器后，患者未发生过敏症状。
合并用药/械情况说明	无

上海市药品监督管理局

事件初步原因分析与处置	
事件原因分析	透析器过敏反应
事件原因分析描述	透析器过敏反应，可能与患者首次使用该透析器透析有关。
初步处置情况	立即吸氧、回血后情况好转，改成血液透析模式并更换 F16 透析器继续透析后情况稳定，血液透析顺利完成。

点评：透析器过敏反应，程度较轻，无需使用药物，经更换透析器及休息后自行缓解，伤害情况轻微，属于可以报告的不良事件报告，应当通过质量投诉途径告知持有人。

9.3 产品质量投诉事件典型案例（通过投诉途径告知持有人）

9.3.1 未导致患者伤害机器故障报警质量投诉

医疗器械情况	
产品名称	血液透析机
注册证编号/曾用注册证编号	国食药监械（进）字 2004 第*****号
曾用注册证编号上报	☐ 是 ☒ 否
型号	*****
规格	/
产地	☒ 进口 ☐ 国产 ☐ 港澳台
管理类别	☒ III 类 ☐ II 类 ☐ I 类
产品类别	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂
产品批号	/
产品编号	*****
UDI	/
生产日期	2008-10-01
有效期至	/
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	2019-05-15
发现或获知日期	2019-05-15
伤害类型	☐ 死亡 ☐ 严重伤害 ☒ 其他
伤害表现	患者无伤害，患者无不适症状。
患者姓名	王**
出生日期	1953-12-02
性别	☐ 男 ☒ 女
病历号	/
既往病史	无

上海市药品监督管理局

器械故障表现	治疗过程中出现电导率高报警。
使用情况	
预期治疗疾病或作用	尿毒症；用于透析治疗。
使用日期	2019-05-15
使用场所	☒ 医疗机构 ☐ 家庭 ☐ 其他
医疗机构名称	陕西省**市**医院
使用过程	患者在 2019 年 5 月 15 日 08 点 25 分进行血液透析治疗,于 10 点 43 分 24 号机器突然电导率报警,电导率显示最高值,查看原因,透析液水路正常,立即通知护士长联系设备科,设备科来我科查看情况后联系厂家工程师,初步断定是电机老化,透析机暂时无法使用,安抚患者,更换透析机继续治疗。
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	机器长期使用缺乏保养,电机老化。
事件原因分析描述	设备科来我科查看情况后联系设备厂家工程师,初步断定是电机老化。
初步处置情况	护士立即为患者回血下机,更换机器继续治疗,患者无不适症状。

点评: 治疗过程中电机故障导致电导率报警,机器电导率报警时透析液自动走旁路,未影响患者,未对患者造成伤害,属于设备正常发挥报警功能,属于质量投诉,应当通过投诉途径告知持有人。

9.3.2 透析器质量投诉

医疗器械情况	
产品名称	空心纤维血液透析器
注册证编号/曾用注册证编号	国械注进*****
曾用注册证编号上报	☐ 是 ☒ 否
型号	*****
规格	不适用
产地	☒ 进口 ☐ 国产 ☐ 港澳台
管理类别	☒ III 类 ☐ II 类 ☐ I 类
产品类别	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 体外诊断试剂
产品批号	*****
产品编号	*****
UDI	不适用
生产日期	2018-3-11
有效期至	2021-3-10
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	2019-1-1

上海市药品监督管理局

发现或获知日期	2019-1-1
伤害类型	☐ 死亡 ☐ 严重伤害 ☒ 其他
伤害表现	无
患者姓名	XXX
出生日期	1960-1-1
性别	☒ 男 ☐ 女
病历号	1234567
既往病史	无
器械故障表现	透析器透析液接口处破裂
使用情况	
预期治疗疾病或作用	血液透析治疗
使用日期	2019-1-1
使用场所	☒ 医疗机构 ☐ 家庭 ☐ 其他
医疗机构名称	XXX 医院
使用过程	护士在预冲过程中发现透析器透析液端口有破损现象，立即汇报护士长，更换透析器重新预冲，未对患者造成不良影响。
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	可能与透析器在运输配送过程受到撞击有关。
事件原因分析描述	可能与透析器在运输配送过程受到撞击有关。
初步处置情况	更换透析器重新预冲

点评：预冲阶段即已发现透析器破损，未涉及患者，未对患者造成伤害，应当通过质量投诉途径告知持有人。