

上海市药品监督管理局

通告

2020年第19号



上海市药品监督管理局关于公开征求 《疝补片医疗器械不良事件报告指南》 (征求意见稿)的通告

“十三五”期间，我局承担“疝补片”国家医疗器械不良事件重点监测工作，为总结此项工作，我局组织编写《疝补片医疗器械不良事件报告指南》(征求意见稿)，现向社会公开征求意见，欢迎将反馈意见邮件至：yxaj@smda.sh.cn，邮件注明“疝补片不良事件报告指南反馈”，截止时间2020年12月10日。

特此通告。

附件：

1. 《疝补片医疗器械不良事件报告指南》（征求意见稿）
2. 《疝补片医疗器械不良事件报告指南》（征求意见稿）意见反馈表

上海市药品监督管理局

2020年11月10日

（公开范围：主动公开）

抄送：各区市场监管局。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2020年11月11日印发

（共印21份）

上海市药品监督管理局
《疝补片医疗器械不良事件报告指南》
(征求意见稿)

发布日期: xxxx 年 xx 月 xx 日 实施日期: xxxx 年 xx 月 xx 日

上海市药品监督管理局

目录

| | |
|---|---|
| 一、范围 | 1 |
| 二、目的 | 1 |
| 三、术语 | 2 |
| 四、医疗器械不良事件报告原则和范围 | 2 |
| (一) 报告原则 | 2 |
| (二) 报告范围 | 3 |
| 1. 应当报告的不良事件 | 3 |
| 2. 可以报告的不良事件 | 3 |
| 3. 按质量投诉途径报告的事件 | 4 |
| 4. 豁免报告的事件 | 4 |
| 五、医疗器械不良事件报告程序和报告时限 | 4 |
| (一) 报告程序 | 4 |
| (二) 报告时限 | 5 |
| 六、应当报告、可以报告的不良事件和其他非医疗器械不良事件..... | 5 |
| (一) 外科手术部位感染 (surgical site infection, SSI) ... | 5 |
| 1. 应当报告的不良事件 | 5 |
| (1) 切口深部组织感染 | 6 |
| (2) 器官/腔隙感染 | 6 |
| (3) 补片感染 | 6 |
| 2. 可以报告的不良事件 | 7 |
| (1) 切口浅部组织感染 | 7 |
| (2) 针眼处脓点: | 7 |
| (二) 疼痛 | 7 |

| | |
|----------------------------|----|
| 1. 应当报告的不良事件 | 8 |
| 2. 可以报告的不良事件 | 8 |
| (三) 补片移位侵蚀胸、腹腔脏器 | 8 |
| (四) 复发 | 9 |
| (五) 浆液肿/血清肿 | 9 |
| 1. 应当报告的不良事件 | 9 |
| 2. 可以报告的不良事件 | 10 |
| (六) 下肢深静脉血栓 (VTE) 形成 | 10 |
| (七) 手术部位异物感 | 10 |
| 1. 应当报告的不良事件 | 10 |
| 2. 可以报告的不良事件 | 10 |
| (八) 缺血性睾丸炎 | 11 |
| (九) 固定材料引起 | 11 |
| 1. 应当报告的不良事件 | 11 |
| 2. 可以报告的不良事件 | 11 |
| (十) 其他 | 11 |
| 1. 按质量投诉途径报告的事件 | 11 |
| 2. 豁免报告的事件 | 12 |
| 七、报告内容 | 12 |
| 八、参考文献 | 13 |
| 九、附件：典型报告 | 14 |
| (一) 应当上报的不良事件典型案例 | 14 |
| (二) 可以上报的不良事件典型案例 | 16 |
| (三) 产品质量投诉事件典型案例 | 17 |

一、范围

本指南仅适用于疝补片产品上市许可持有人、经营企业和使用单位识别，报告疝补片产品不良事件做参考指引。

本指南所涉及的疝修补补片是指植入体内以修补疝的补片类产品，材质涵盖聚丙烯/聚酯/聚四氟乙烯/聚偏二氟乙烯等不可吸收合成材料、聚乳酸/聚己内酯等可吸收合成材料、动物源性材料、同种异体材料、复合材料等。产品通用名称一般为动疝修补补片片，产品分类属于“外科补片/外科修补网”（分类目录：130904）

疝补片既包括腹腔外置疝补片：如平片、网塞等，由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚偏二氟乙烯材料制成，可带有部分可吸收材料，用于腹腔外对疝与腹壁缺损进行修补；又包括腹腔内置疝修补补片：腹壁侧由聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯或聚偏二氟乙烯等材料制成，腹腔侧由可降低粘连的材料制成，用于腹腔内对疝与腹壁缺损进行修补。

二、目的

本指南目的是为了帮助疝补片产品医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人）、经营企业和使用单位正确理解、辨识和报告疝补片产品发生的不良事件，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；进一步提高疝补片产品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，亦不作为法规强制执

行，应在遵循相关法规和标准的前提下使用本指南。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，并非必须强制要求。

三、术语

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。

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。

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。

严重伤害，是指有下列情况之一者：

危及生命；

导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；

必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

医疗事故：医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。（《医疗事故处理条例》）

四、医疗器械不良事件报告原则和范围

（一）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）》。

（二）报告范围

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时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上报，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。

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。

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。

4. 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。

五、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。

（一）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，通过该系统报告医疗器械不良事件（网址：<http://maers.adrs.org.cn>）。

（二）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。

六、应当报告、可以报告的不良事件和其他非医疗器械不良事件

（一）外科手术部位感染(surgical site infection, SSI)

外科手术部位感染是指围手术期发生在切口、手术深部器官或腔隙的感染。主要分为：切口浅部组织感染、切口深部组织感染和器官/腔隙感染。

1. 应当报告的不良事件

(1) 切口深部组织感染

无植入物者手术后 30 天以内、有植入物者手术后 1 年以内发生的累及深部软组织（如筋膜和肌层）的感染，并符合下列条件之一：

从切口深部引流或穿刺出脓液，但脓液不是来自器官/腔隙部分。

切口深部组织自行裂开或者由外科医师开放的切口。同时，患者具有感染的症状或者体征，包括局部发热，肿胀及疼痛。

经直接检查、再次手术探查、病理学或者影像学检查，发现切口深部组织脓肿或者其他感染证据。

(2) 器官/腔隙感染

无植入物者手术后 30 天以内、有植入物者手术后 1 年以内发生的累及术中解剖部位（如器官或者腔隙）的感染，并符合下列条件之一：

器官或者腔隙穿刺引流或穿刺出脓液。

从器官或者腔隙的分泌物或组织中培养分离出致病菌。

经直接检查、再次手术、病理学或者影像学检查，发现器官或者腔隙脓肿或者其他器官或者腔隙感染的证据。

(3) 补片感染

补片的类型与感染也有关系：

聚四氟乙烯 (ePTFE) 网孔小，巨噬细胞、白细胞不能进入补片的网孔，补片就成为细菌生长的来源地和藏身地。一旦感染必须去除，再行感染的处理。

聚丙烯补片，网孔较大（大于100um），巨噬细胞、白细胞

等可以进入补片的网孔杀灭细菌，可予伤口开放，通畅引流，药物治疗，局部处理伤口。如果药物治疗无效，应该完整地取出补片。

上述事件都属于应当报告的不良事件。

2. 可以报告的不良事件

(1) 切口浅部组织感染

手术后30天以内发生的仅累及切口皮肤或者皮下组织的感染，并符合下列条件之一：

切口浅部组织有化脓性液体。

从切口浅部组织的液体或者组织中培养出病原体。

具有感染的症状或者体征，包括局部发红、肿胀、发热、疼痛和触痛，外科医师开放的切口浅层组织。

(2) 针眼处脓点：

仅限于缝线通过处的轻微炎症和少许分泌物。

(二) 疼痛

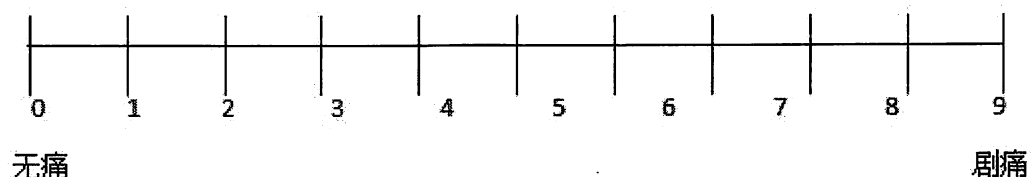
疝补片修补术后疼痛很常见，程度轻重不一。

疼痛可在术后立即发生，也可发生在数月或数年之后，疼痛的性质不一，从局部的烧灼样疼痛到放射性疼痛，疼痛通常是持续存在的，但多数情况下是与活动有关。

主要原因除手术时神经受到机械性损伤之外，植入网片所引起的慢性炎症及疤痕形成、网片皱缩引起腹股沟区组织(特别是神经组织)的牵拉均有相关性，尤其对于术后慢性疼痛更是如此。

临床多采用数字评定量表 (Numeric Rating Scale, NRS) 来对疼痛分级:

0分为无痛, 10分为剧痛, 让患者自己圈出最能代表自身疼痛程度的数字, 0: 无痛; 1-3: 轻度疼痛; 4-6 中度疼痛; 7-10 重度疼痛, 见图示。



1. 应当报告的不良事件

通常在术后超过三个月以上, 患者出现腹股沟区的疼痛并逐渐加重。体检时常有触痛。这种逐渐加强的腹股沟区痛可使患者无法正常的生活和工作。NRS评分 ≥ 7 分

此类不良事件为应当报告的不良事件。

2. 可以报告的不良事件

疼痛程度较轻, 一般会在数天后消失, 不影响患者的日常生活。可予以对症治疗, 属于可以报告事件。NRS评分 < 7 分

(三) 补片移位侵蚀胸、腹腔脏器

补片移位可以侵入胸、腹腔内的脏器而造成严重的后果。

侵入小肠、结肠、膀胱、输尿管等可使患者发生肠痿、膀胱痿等严重的并发症;

侵入食管, 胃可使得患者发生吞咽困难, 胸腔感染, 腹腔感染等严重并发症;

侵入盆腔脏器如阴道, 直肠等可使得患者发生盆腔脏器的严重功能障碍, 甚至盆腔感染等严重并发症。。

此类不良事件会造成严重后果，患者往往需要手术取出移位的补片并纠正由此引起的肠痿、膀胱痿、食管损伤，胃损伤，盆腔脏器损伤等严重的并发症。属于应当报告的不良事件。

（四）复发

术后复发意味着手术的失败，其原因较多，常见有：

- 术者资质因素
- 不规范的手术操作
- 补片选择不当
- 患者基础疾病相关：慢性阻塞性肺疾病，肥胖，肝硬化伴腹水等
- 补片感染：如果补片发生感染而不得不将补片取出，则复发的几率明显增加
- 补片的皱缩和移位：亦为补术后复发原因之一

对于术后复发的不良事件，往往需要再次手术干预，不论原因为何，建议归为应该报告的不良事件，并在报告中就可能的原因作出分析说明。

（五）浆液肿/血清肿

浆液肿/血清肿是在组织潜在腔隙或术后形成的腔隙内由于无菌性炎症反应、渗出物聚集而形成的液体团块。体检时发现原疝囊部位孤立、光滑、不可回纳的包块状膨出。

1. 应当报告的不良事件

如若患者浆液肿迁延较久（超过三个月），出现：

- 影响日常活动的较严重不适，如疼痛、切口感染、蜂窝组织炎以及超过六个月的血清肿；

- 感染、复发及补片排斥反应等严重并发症，需要采取引流或者取出补片等治疗。

2. 可以报告的不良事件

患者经体检及超声检查发现，仅有极轻微的不适感或不引起任何症状，不影响日常活动。属于可以报告的不良事件。

（六）下肢深静脉血栓（VTE）形成

腹股沟疝作为良性疾病，手术后如出现VTE可能会给病人带来相当巨大的经济负担和危险的处境，究其原因可能有：

- 成人腹股沟疝病人多以老年人为主，尤其是高龄老人，基础疾病多，血流动力学情况复杂。
- 腹股沟疝手术中操作或放置补片均可能压迫髂血管，影响下肢静脉回流，降低静脉血液流速
- 腹腔镜腹股沟疝修补术开展逐渐增多，但全身麻醉和气腹的应用已被证实是增加VTE风险的重要因素。
- 急诊疝手术中，病人处于血液高凝状态，加之肠管损伤、毒素吸收，易引发脓毒血症而增加VTE的发生率。

下肢深静脉血栓形成需要系统地抗凝、溶栓的药物治疗，甚至介入治疗，属于应该报告的不良事件。

（七）手术部位异物感

1. 应当报告的不良事件

手术部位异物感因人而异，当患者感觉较为明显，影响日常生活工作，不得不取出补片，则为应该报告不良事件。

2. 可以报告的不良事件

患者症状较轻微，多于夜深人静时感觉明显，不影响日常生活工作，多不需要处理，属于可以报告不良事件。

（八）缺血性睾丸炎

睾丸萎缩：睾丸萎缩是缺血性睾丸炎的结果，临床表现包括精索、附睾和睾丸变得肿胀、疼痛和变硬。疼痛和压痛常持续几周，缺血肿胀的病程很长，即使是4至5个月也未能缓解。睾丸将持续缩小直到完全萎缩。属于应当报告的不良事件。

（九）固定材料引起

术中补片的固定往往需要用到固定材料，目前常用有缝线，螺旋钉枪和胶水。

1. 应当报告的不良事件

固定材料未能正确固定补片，造成补片移位侵袭其他器官或者疝复发；或者固定材料使用不当，造成术中血管、神经等副损伤，导致严重的出血，疼痛，甚至休克，需要再次手术或中转手术等。

2. 可以报告的不良事件

患者对固定材料产生轻微异物反应，局部疼痛，缝线或螺钉会缓慢被排出。症状较轻微，不影响日常生活工作。属于可以报告的不良事件。

（十）其他

1. 按质量投诉途径报告的事件

使用前检查发现的产品包装破损、标签字迹模糊，产品损坏等质量缺陷或故障，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报告给持有人。

2. 豁免报告的事件

使用者未按照使用说明书、标签、警示信息规定要求，错误地将不能用于腹腔内修补的补片用于腹腔内，导致不良事件或医疗事故发生，属于非正常使用医疗器械，不符合医疗器械不良事件定义，发生的事件免除报告不良事件，应向卫生行政部门报告。

七、报告内容

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。

| 上报系统 模块信息 | 上报系统各模块 原有字段信息 | 其它需要填写的关键信息和填写位置 |
|--------------|--|--|
| 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 |
| 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 | 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： 病史：合并症，（I型糖尿病、II型糖尿病、心脏病、高血压、肺部疾病等） 职业因素：（体力劳动，办公室等） 伤害表现： |

| | | |
|------|--|--|
| | 器械故障表现 姓名/出生日期 年龄类型/年龄 性别/病历号 既往病史 | <input type="checkbox"/> 积液 <input type="checkbox"/> 血肿 <input type="checkbox"/> 外科手术部位感染 <input type="checkbox"/> 疼痛：止痛措施（止痛药频率） <input type="checkbox"/> 补片移位侵蚀 <input type="checkbox"/> 复发：复发时间 <input type="checkbox"/> 深静脉血栓形成 <input type="checkbox"/> 缺血性睾丸炎 <input type="checkbox"/> 补片固定材料引起 <input type="checkbox"/> 其他（请注明） |
| 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： 1、手术过程： 麻醉 <input type="checkbox"/> 全身麻醉 <input type="checkbox"/> 区域阻滞麻醉 <input type="checkbox"/> 局部麻醉 预防性使用抗生素 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 单剂量 <input type="checkbox"/> 超过单剂量 腹股沟疝类型： <input type="checkbox"/> 斜疝 <input type="checkbox"/> 直疝 <input type="checkbox"/> 股疝 <input type="checkbox"/> 闭孔疝 2、手术方式： <input type="checkbox"/> 组织缝合疝修补术 <input type="checkbox"/> 开放补片疝修补术 <input type="checkbox"/> 腹腔镜补片疝修补术 补片类型： <input type="checkbox"/> 合成补片 <input type="checkbox"/> 生物补片 <input type="checkbox"/> 复合补片 <input type="checkbox"/> 其他 补片数量 <input type="checkbox"/> 一个 <input type="checkbox"/> 两个 |

八、参考文献

- 1、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（市场监督管理总局 1 号令）。
- 2、《Guidance for Medical Device Reporting for Manufacturers》（FDA, Nov. 8, 2016）。
- 3、Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg 2004; 240 (2): 205-213.
- 4、《EuraHS: the development of an international online platform for registration and outcome measurement of ventral abdominal wall hernia repair 》，Hernia (2012) 16: 239 - 250
- 5、《疝修补补片产品注册技术审查指南》
- 6、《疝修补补片临床试验指南》

7、中华医学会外科学分会疝与腹壁外科学组，中国医师协会外科医师分会疝和腹壁外科医师委员会. 腹壁切口疝诊断和治疗指南（2018年版）[J]. 中华消化外科杂志, 2018, 17(7): 649-652

8、中华医学会外科学分会疝与腹壁外科学组，中国医师协会外科医师分会疝和腹壁外科医师委员会. 成人腹股沟疝诊断和治疗指南（2018年版）[J]. 中华外科杂志, 2018, 56(7): 495-498.

9、陈双, 腹股沟疝外科学[M]. 广州: 中山大学出版社, 2005.

10、李绍杰, 杨子昂, 黄磊, 等. 成人腹股沟疝修补术后静脉血栓栓塞症调查及影响因素分析[J]. 中国实用外科杂志, 2020, 40(7): 793-796.

11、王明刚, 李航宇, 张光永等. 我国成年人腹股沟疝围手术期静脉血栓栓塞症发生率和相关因素现状调查（CHAT-1）[J]. 中国实用外科杂志, 2019, 39(08): 815-820.

12、中华医学会外科学分会外科感染与重症医学学组中国医师协会外科医师分会肠痿外科医师专业委员会. 中国手术部位感染预防指南[J]. 中华胃肠外科杂志, 2019, 22(4): 301-314

九、附件：典型报告

（一）应当上报的不良事件典型案例

| 医疗器械情况 | |
|---------------|--|
| 产品名称： | 疝环充填补片 |
| 注册证编号/曾用注册证编号 | 国械注进2017***** |
| 曾用注册证编号上报 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 型号 | D112780 |
| 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 type="checkbox"/> 有源 <input checked="" 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 | 2018-06-29 |
| 有效期至 | 2023-06-28 |
| 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 | 2019-03-14 |
| 发现或获知日期 | 2019-04-25 |
| 伤害 | <input type="checkbox"/> 死亡 <input checked="" type="checkbox"/> 严重伤害 <input type="checkbox"/> 其他 |
| 伤害表现 | 积液,感染? |
| 患者姓名: | 王** |
| 出生日期 | 1958-11-23 |
| 性别 | <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| 病历号 | / |
| 既往病史 | 患者有II型糖尿病病史;日常从事搬运包裹等重体力劳动 |
| 器械故障表现 | 补片下方积液,切口开裂 |
| 使用情况 | |
| 预期治疗疾病或作用 | 左侧腹股沟斜疝无张力修补 |
| 使用日期 | 2019-02-07 |
| 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 | 江苏省**市**医院 |
| 使用过程 | 患者诊断“左侧腹股沟斜疝”,于2019年2月7日全麻下进行“左侧腹股沟斜疝无张力修补术”,术中置入合成补片一片,未预防性使用抗生素。术后约一月患者出现切口裂开,渗漏,予以切口换药等对症处理效果不佳。遂于2019年4月25日进行“左侧斜疝补片取出术”,术中探查补片周围可见脓性积液,术后给予静脉滴注头孢类药物等抗感染治疗,进一步观察治疗效果。 |
| 合并用药/械情况 | 无 |
| 事件初步原因分析与处置 | |
| 事件原因分析 | 切口积液,继发感染 |
| 初步处置情况 | 再次手术取出补片,予以引流,全身使用抗生素 |

点评:事件中",患者术后一月因补片感染积液,导致切口裂开,渗漏,造成患者严重伤害,该伤害需要手术取出补片,

予以切口引流，全身使用抗生素等手段才能终止持续性伤害，属于应当报告的不良事件。

(二) 可以上报的不良事件典型案例

| 医疗器械情况 | |
|---------------|--|
| 产品名称： | 疝修补平片和预裁补片 |
| 注册证编号/曾用注册证编号 | 国械注进2017***** |
| 曾用注册证编号上报 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 型号 | 0112720 |
| 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 | 2018-12-29 |
| 有效期至 | 2023-12-28 |
| 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 | 2019-09-23 |
| 发现或获知日期 | 2019-09-23 |
| 伤害 | <input checked="" type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input type="checkbox"/> 其他 |
| 伤害表现 | 术后疼痛 |
| 患者姓名： | 张** |
| 出生日期 | 1957-01-12 |
| 性别 | <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| 病历号 | / |
| 既往病史 | 患者有高血压病史 |
| 器械故障表现 | 术后疼痛 |
| 使用情况 | |
| 预期治疗疾病或作用 | 修补右腹股沟直疝 |
| 使用日期 | 2019-09-20 |
| 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 | 江苏省**市**医院 |
| 使用过程 | 患者因“右侧腹股沟直疝”入院，于2019年9月20日在区域阻滞麻醉下行无张力疝 |

| | |
|--------------------|--|
| | 修补术，置入合成补片一张。手术顺利，未预防性使用抗生素。术后第3天手术部位疼痛不适，皮肤红肿，给予口服布洛芬后情况好转。 |
| 合并用药/械情况 | 无 |
| 事件初步原因分析与处置 | |
| 事件原因分析 | 术后疼痛 |
| 初步处置情况 | 再常见术后并发症，轻微，予以解释，口服布洛芬，两周后疼痛消失 |

点评：事件中“，术后第3天手术部位疼痛不适，属于常见并发症，予以解释，口服布洛芬，两周后疼痛消失，该事件属于可以报告的不良事件。

（三）产品质量投诉事件典型案例

| | |
|---------------|--|
| 医疗器械情况 | |
| 产品名称： | 疝修补平片和预裁补片 |
| 注册证编号/曾用注册证编号 | 国械注进2017***** |
| 曾用注册证编号上报 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 型号 | 0112720 |
| 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 | 2018-12-29 |
| 有效期至 | 2023-12-28 |
| 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 | 2019-10-08 |
| 发现或获知日期 | 2019-10-08 |
| 伤害 | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 |
| 伤害表现 | 产品内包装破损，未使用 |
| 患者姓名： | 李** |
| 出生日期 | 19340522 |
| 性别 | <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| 病历号 | / |
| 既往病史 | 患者有高血压病史 |

| | |
|--------------------|--|
| 器械故障表现 | 产品内包装破损 |
| 使用情况 | |
| 预期治疗疾病或作用 | 修补右腹股沟直疝 |
| 使用日期 | 2019-10-08 |
| 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 | 江苏省**市**医院 |
| 使用过程 | 患者因“右侧腹股沟直疝”入院，拟于2019-10-08日在区域阻滞麻醉下行无张力疝修补术，打开产品包装盒后发现内包装破损，未使用该产品。重新打开另一片补片使用。 |
| 合并用药/械情况 | 无 |
| 事件初步原因分析与处置 | |
| 事件原因分析 | 产品内包装破损，产品的生产，运输，保存都与可能造成包装破损。 |
| 初步处置情况 | 未予使用 |

点评：拟手术时，发现产品内包装破损，未使用，属于质量投诉事件典型案例，应当通过投诉途径告知持有人。

《疝补片医疗器械不良事件报告指南》（征求意见稿）意见反馈表

单位/专家联系人联系电话：

| 序号 | 涉及章节、条款号、段落/页码 | 原文 | 修改意见 | 修改理由 |
|----|----------------|----|------|------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |