



# 《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》解读

四川省食品药品审查评价及安全监测中心  
四川省药品不良反应监测中心

2022. 11. 23



第一部分 开展产品不良事件风险评价背景依据

第二部分 开展产品不良事件风险评价要点解读

第三部分 开展产品不良事件风险评价案例介绍



**第六十二条** 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、**产品风险控制**等情况。



**国家药品监督管理局**  
National Medical Products Administration

请输入关键字



索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类
标题	医疗器械监督管理条例	
发布日期	2021-03-19	

## 医疗器械监督管理条例



文章来源：中国政府网 发布时间：2021-03-19

### 中华人民共和国国务院令

第739号

《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，现予公布，自2021年6月1日起施行。

总 理 李克强

2021年2月9日

### 医疗器械监督管理条例

(2000年1月4日中华人民共和国国务院令276号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过)



## 国家市场监督管理总局规章

下载文字版

### 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

(2018年8月13日国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号公布 自2019年1月1日起施行)

#### 第一章 总则

**第一条** 为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理，适用本办法。

**第四十八条** 持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的**不合理风险**的医疗器械，应当根据情况采取以下**风险控制措施**，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

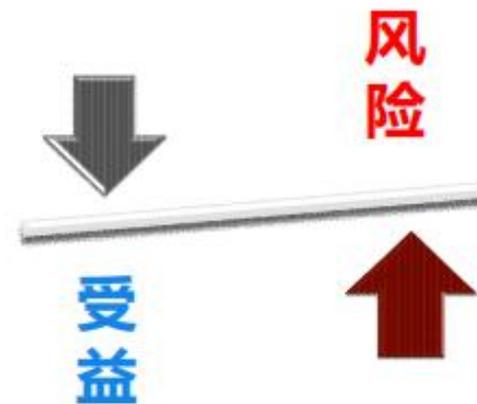
.....



- ❖ 医疗器械的基本要求“安全有效”

解释：

- ❖ 有效的概念是达到预期的要求，如检测、临床；
- ❖ 安全是相对的概念，要达到受益和风险的平衡。





- ❖ 风险（risk）：伤害的发生概率与严重度的结合。
- ❖ 解释：风险的两个要素：概率和严重程度；（必须要有两个方面的判断）
- ❖ 伤害（harm）：对人体的损伤或对人体健康的损害，或对财产或环境的损害。（三个对象，主要是人）
- ❖ 严重度（severity）：危险（源）可能后果的度量。解释：死亡、感染、疼痛、并发症、惊吓等。
- ❖ 概率：表示一个事件发生的可能性大小的数，叫做该事件的概率。
- ❖ 概率也可以理解为：伤害发生的经常性和可能性。



- ❖ 风险是普遍客观存在的，风险无处不有，无时不有，使用医疗器械就会有风险；
- ❖ 医疗器械风险也是伤害的发生概率与伤害严重度的结合；
- ❖ 医疗器械产品在故障状态和正常状态都存在相应风险；（故障状态下，更容易产生风险；正常状态下，使用者会带来风险或者说固有风险。）
- ❖ 故障状态：不能执行规定功能的状态，如使用中传感器失效、接骨板手术时表面出现微裂纹、设备运转部件卡阻等。
- ❖ 正常状态：X线机对人体正常检查中、导丝进入人体刺穿血管、微波治疗时间过长造成灼伤等。



- 风险是个复杂问题，造成风险因素：设计、生产、服务、销售、认知、操作、习惯、价值观等。
- 我们认识风险是为了控制风险、管理风险，采取措施将医疗器械风险控制在可以接受的水平。



- **实施风险管理是保障人类生命安全健康的需要**

1. 医疗器械与人类直接或间接接触和人类直接发生关系。直接造成安全、健康后果。
2. 医疗器械产品涉及材料、机械 结构、电路、软件、化学、光学、核科学等，通常是多学科的组合运用。

- **实施风险管理是对医疗器械生命周期全过程控制的需要**

1. 在医疗器械的整个生命周期的各个阶段均可能发生风险。
2. 医疗器械产品安全标准不能完全覆盖风险管理的要求。利用风险管理标准进行风险管理，是执行产品各种标准的补充。
3. 医疗器械在非正常运行（即故障状态）时有风险，在正常使用状态下也会有风险。

- **实施风险管理是促进我国医疗器械产业健康发展的需要**



## ■ 医疗器械造成伤害的主要原因：

1. **设计**造成固有安全问题：国外统计44%风险源于设计，因此要在产品概念形成时就要建立。
2. **制造**过程风险管理缺失问题：实施风险控制是避免风险的重要手段。
3. 医疗器械**使用**安全信息不完整问题：不明确的告知和警示。

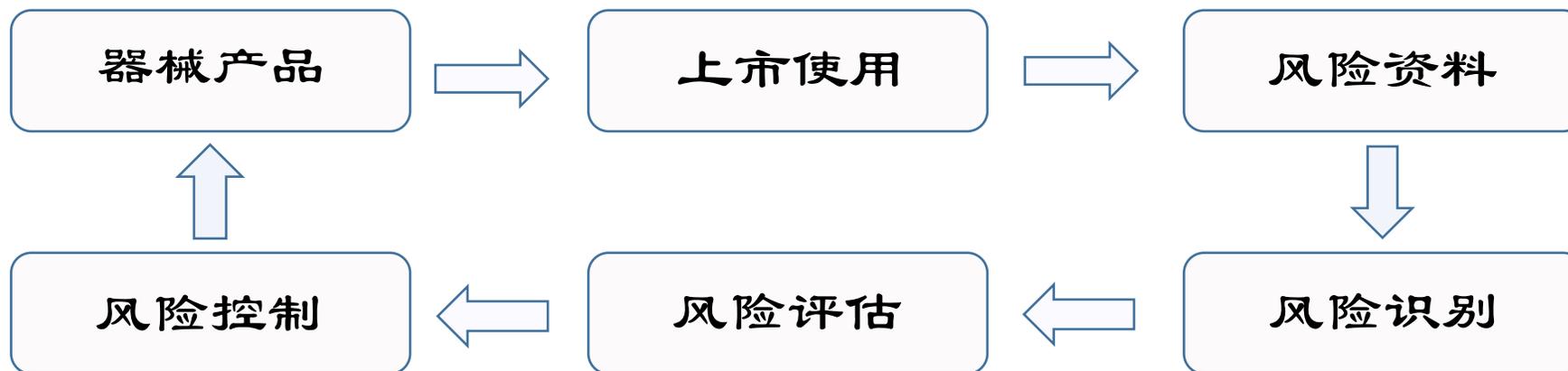


➤ 缺陷、不良事件和风险之间的异同。

**不良事件：**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。

**缺陷：**正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理的风险。

**风险：**指医疗器械在正常或非正常状态下，对人、财产或环境造成的损害和其严重度的结合。



不良事件是器械产品重要的上市后风险资料，是开展风险分析的数据基础。



- 风险管理（risk management）：用于风险分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。
- 风险分析（risk analysis）：系统地运用现有信息确定危险（源）和估计风险的过程。
- 危险（源）（hazard）：可能导致伤害的潜在根源。
- 风险评价（risk evaluation）：将估计的风险和给定的风险准则进行比较，以决定风险可接受的过程。
- 风险控制（risk control）：作出决策并实施措施，以便降低风险或把风险维持在规定水平的过程。



# 第一部分 开展产品不良事件风险评价背景依据



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

中 En

请输入关键字



## 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告（2020年第78号）



发布时间：2020-11-27

为落实《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 国家卫生健康委员会令 第1号）有关要求，规范并指导医疗器械注册人开展医疗器械上市  
市后风险评价工作，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则》，现予以发布。

特此通告。

附件：医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则

国家药监局

2020年11月25日

国家药品监督管理局2020年第78号通告附件.doc

**指导和规范医疗器械注册人开展医疗器械上市后风险评价工作。**



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

#### 前言

本指导原则是对医疗器械风险评价工作的一般要求，对其中未涉及的具体问题应当从实际出发研究确定。

随着法规的完善，监管需求的变化，科学技术的发展，以及注册人对医疗器械风险认识的不断积累，本指导原则也将适时进行调整。



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

#### 适用范围

- ◆ 注册人：中国境内开展医疗器械不良事件监测工作；  
理解和掌握医疗器械风险评价工作基本要求和工作内容。
- ◆ 监测机构：开展产品风险评价报告审核工作的参考文件。



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

#### 总体要求

- 注册人应当对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析和评价，在个例医疗器械不良事件报告评价、预警信号处置、不良事件汇总分析等工作中发现所持有产品**可能存在不合理风险时，应当开展产品风险评价。**
- 省级以上监测机构在不良事件监测信息汇总分析时发现产品**可能存在不合理风险的，可以要求注册人开展产品风险评价。**
- 注册人应当在计划时间内完成风险评价工作，并确保评价报告提供的数据和资料真实、充分、可靠。如果无法按时完成评价工作，应当提前与有关方面沟通，并将延期提交情况说明作为报告附件。



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

#### 总体要求

- 医疗器械是风险与收益并存的产品，在预期用途下，需要利用多种形式的物质、能量和信息，存在风险是必然，但需要规避不合理风险。
- 预期用途（intended use）指按照制造商提供的规范、说明书和信息，对产品、过程或服务的预期使用。



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

#### 总体要求

是否存在医疗器械产品风险的判断要点。

1. 在临床使用过程中，所评价的医疗器械产品在预期用途范围内使用——存在临床使用因素？
2. 发生原因源于医疗器械产品本身，并与人体伤害过程具有关联性——存在产品自身原因？
3. 产品使用中存在某类危险（源），并有释放和暴露的可能性（概率），并且人体已经受到或可能受到不同程度的伤害——存在不确定性对人体健康或生命的影响？



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

#### 法规角度

- 不合理风险（危险）是产品缺陷定义的核心，若存在产品缺陷，持有人应当承担侵权责任（参见《侵权责任法》第五章产品责任第四十一条）。危险强调的是风险的载体，代表了风险的客观物质基础存在。
- 《医疗器械召回管理办法》第四条 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括：
  - （一）正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的**不合理风险**的产品；
  - （二）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；
  - （三）不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在**不合理风险**的产品；
  - （四）其他需要召回的产品。
- 《产品质量法》第四十六条 本法所称缺陷，是指产品存在危及人身、他人财产安全的**不合理的危险**；产品有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准。



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

- 不合理风险分析的本质是在普遍接受的最新技术水平下，对上市后医疗器械产品剩余风险的合理性进行判别。（参考YY/0316/IS014971医疗器械 风险管理对医疗器械的应用）
- 最新技术水平（State of the Art）：就指现在和通常被接受的良好规范，并不一定意味着技术上最先进的解决方法。——更注重安全技术的成熟性、稳定性以及经济性。
- 剩余风险（Residual Risk）：实施风险控制措施后还存在的风险。



国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告  
(2020年第78号)

### 评价工作内容

主要开展工作包括但不限于以下方面：

1.不良事件调查核实

2.监测数据和文献资料分析

3.其他风险信息分析

4.产品检验

5.风险分析与评价

6.风险控制



国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告  
(2020年第78号)

### 评价工作内容

主要开展工作包括但不限于以下方面：

#### 1.不良事件调查核实



- 1) 产品基本信息
- 2) 不良事件情况
- 3) 患者诊治信息
- 4) 产品使用情况



国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告  
(2020年第78号)

### 评价工作内容

主要开展工作包括但不限于以下方面：

#### 2. 监测数据和文献资料分析



- 1) 国内不良事件监测数据分析
- 2) 境外不良事件监测数据分析
- 3) 文献分析
- 4) 产品说明书或者操作手册分析



国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告  
(2020年第78号)

### 评价工作内容

主要开展工作包括但不限于以下方面：

#### 3.其他风险信息分析



- 1) 生产及流通过程分析
- 2) 投诉事件分析
- 3) 既往风险控制措施汇总



国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告  
(2020年第78号)

### 评价工作内容

主要开展工作包括但不限于以下方面：

#### 4. 产品检验



根据风险评价工作需要，可以对相关批次留样产品进行检验，分析该产品是否符合经注册或者备案的产品技术要求。



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

#### 评价工作内容

主要开展工作包括但不限于以下方面：

#### 5. 风险分析与评价



- 1) 从设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服务等方面综合分析不良事件中产品故障或者伤害发生的原因。
- 2) 根据分析评价结果研判本次关注的风险可能对产品总体安全性产生的影响，阐述针对本次关注风险已采取控制措施。
- 3) 评估产品说明书或者操作手册中对本次关注风险的提示信息是否充分，当前风险控制措施是否足够。
- 4) 根据风险评价需要组织内部或者相关行业专家召开会议，听取专家对事件原因的分析意见以及风险控制建议。



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

#### 评价工作内容

主要开展工作包括但不限于以下方面：

#### 6. 风险控制



- 1) 通过风险评价工作确认产品存在不合理风险时，应当采取有效的风险管理措施，及时控制风险，常见的风险控制措施包括修改说明书/标签/操作手册、改进生产工艺/设计/产品技术要求、停止生产/销售、召回等。
- 2) 及时将采取的风险控制措施报告所在地省级药品监管部门，与用械安全相关的风险和处置情况还应当及时向社会公布。
- 3) 制定风险控制措施评估计划，持续跟踪所采取措施的实施效果，确保风险得到有效控制。



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

#### 评价报告撰写

采用中文撰写，目录一般包含二级目录。



封面



目录



正文



附件

封面页参考格式

(产品名称) 风险评价报告

企业名称:

联系地址:

邮编:

传真:

负责产品安全的部门:

联系人:

手机:

固定电话:

电子邮箱:

报告完成时间:

年 月 日



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

#### 评价报告撰写

报告正文参考格式

#### (产品名称) 风险评价报告

1. 背景介绍(简要说明本次风险评价的基本情况, 阐明开展评价的原因、拟评价的风险以及评价过程中开展的相关工作)
2. 不良事件调查核实情况
  - 2.1 产品基本信息
  - 2.2 不良事件情况
  - 2.3 患者诊治信息
  - 2.4 产品使用情况
3. 监测数据和文献资料分析情况
  - 3.1 国内不良事件监测数据分析
  - 3.2 国(境)外不良事件监测数据分析
  - 3.3 文献资料分析
  - 3.4 产品说明书或者操作手册分析
4. 其他风险信息情况
  - 4.1 生产及流通过程分析
  - 4.2 投诉事件分析
  - 4.3 既往风险控制措施汇总
5. 产品检验结果
6. 风险分析与评价结论
7. 风险控制措施

产品检验应当明确是否符合经注册或备案的产品技术要求。若未进行产品复检, 说明未开展情况。

综合分析不良事件中产品故障或伤害发生的原因, 研判本次关注风险对产品总体安全性的影响, 结合专家意见和已采取的措施, 提出风险控制建议。

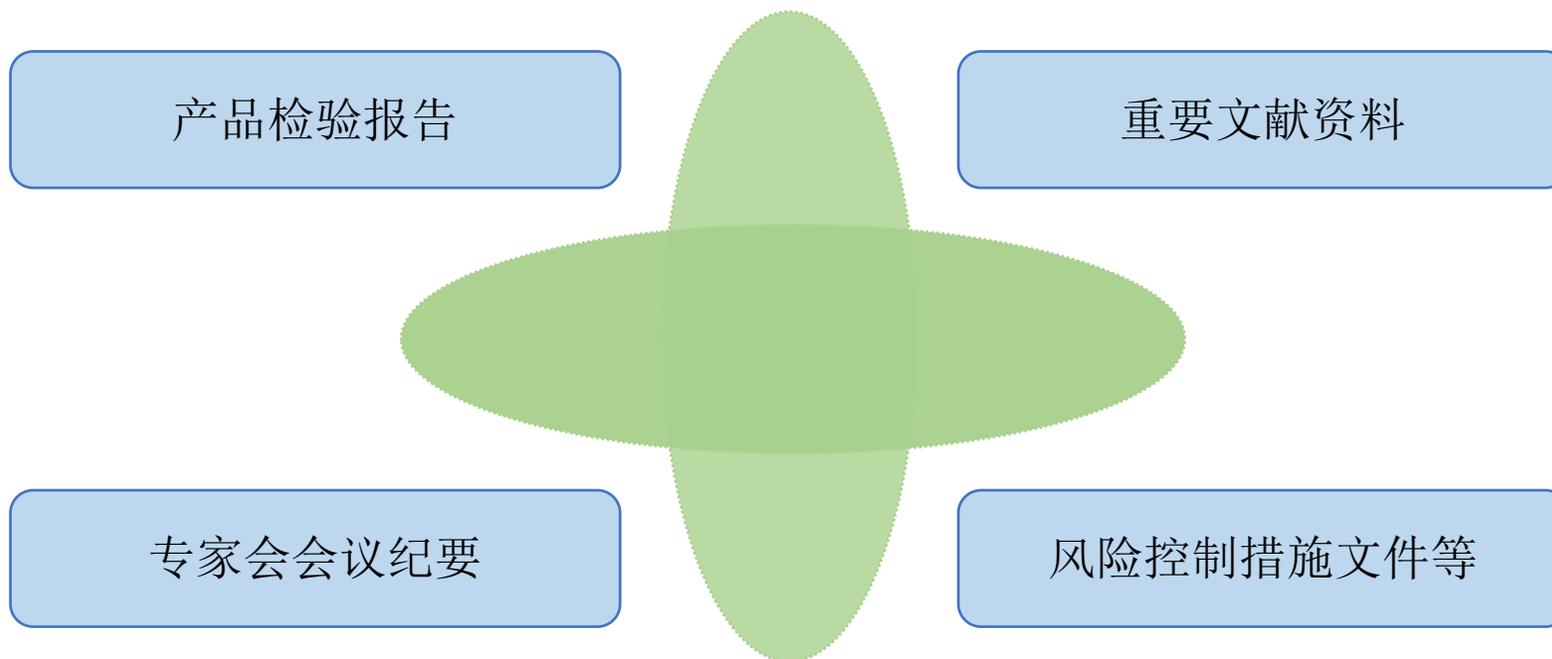
根据评价结论提出的建议阐述拟采取的具体风险控制措施, 并说明实施效果跟踪评估计划。



### 国家药监局关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则的通告 (2020年第78号)

#### 评价报告撰写

涉及的关键资料应当作为报告附件一并提交





### 案例1：改进设计

某院的BiPAP Vision呼吸机经常性在每次使用开机时突然断电，经检查为保险丝熔断，更换同样标称的保险管后开机可正常工作，但发生频率较大，使其无法正常开机为病人进行机械通气治疗。

为该院的抢救与紧急救治带来了巨大的影响，给病患的生命安全带来风险。该院同样规格型号的设备有七台，此故障在各台设备上普遍发生，基本上每月一次，耽误抢救治疗。



### 案例1：改进设计

医院现场核实

故障出现后，该院工程技术人员对科室电源进行了检查：市电供电在正常范围内，上半年电压在230伏左右，下半年在225伏左右。该院共116台不同规格型号的有创和无创呼吸机，仅此规格型号的呼吸机陆续发生保险丝熔断问题，其他呼吸机无此现象。

要求企业调查

与厂家进行联系，对故障进行检查与排除。厂家检查后对呼吸机的电源滤波器进行了更换。

召开专家会议

专家组意见：

- 1.发生保险丝熔断是保险丝功率和呼吸机功率计算不准确引起，呼吸机峰值功率应是保险丝功率的2/3；
- 2.建议更换为慢熔保险丝；
- 3.负载设计不合适；
- 4.更换大一个型号的保险丝。



### 案例1：改进设计

#### 原因分析

上述不良事件均发生在机器开机启动时，当机器通电的一瞬间，电流冲击导致保险丝的熔断。鉴于七台同规格型号的呼吸机陆续发生保险丝熔断问题，而且经销商更换的T1.6A原装保险丝后，有一台呼吸机再次出现熔断。初步分析事件发生原因是该规格型号的呼吸机电源模块的电路设计有问题，抗电压冲击差，导致保险丝频繁熔断。

#### 风险控制

1. 建议使用单位立即停止使用相关产品；
2. 督促企业开展风险评价，改进设计。



## 案例2：增加警示

- 多源治疗仪是利用电能通过辐射片（芯片）转化成电磁波和热能达到治疗目的的二类医疗器械。根据电磁波辐射理论及现代生物医学工程原理研究出的系列治疗、保健治疗仪，其峰值波长十分接近人体红外辐射的峰值波长，因而更易为人体所吸收并产生生物效应。
- 适用范围/预期用途：产品适用于改善血液循环；促进组织修复和再生、缓解疼痛。





### 案例2：增加警示

#### 不良事件情况

我中心在季度医疗器械不良事件监测汇总分析时发现：2019年1月1日-2022年3月31日四川省上报医疗器械不良事件报告中涉及该公司多源治疗仪存在的不合理风险：

- 1.支撑臂松动，治疗头下坠，无法固定，易造成烫伤。
- 2.由于该型设备支架止脱和角度限制螺钉进程较浅，使用中容易出现限制失效，导致线缆缠绕，造成类似断裂短路情况。

#### 要求企业调查

随即通知注册人开展调查分析，采取相应的风险控制措施，并提交产品风险评价报告。



## 案例2：增加警示

### 不良事件情况

支臂不能自动平衡，使用过程中下坠造成患者烫伤

由于该型设备支架止脱和角度限制螺钉进程较浅，使用中容易出现限制失效，导致线缆缠绕，造成类似断裂短路情况

### 原因分析

因公司生产的多源治疗仪，为了方便不同患者在不同情况下使用，采用支臂结构，方便患者使用。支臂都采用自动平衡，在各种状态下都能平衡，采用了摩擦片结构，通过螺帽松紧来控制摩擦片的力度，调紧螺帽增大摩擦力，它就能平衡。

电源线采购的都是带三A的标准线，不发生大的故意损坏是不会断的，如发现损坏，要及时更换。此类风险多发于操作者未详细阅读说明书操作导致电源线过度缠绕导致破损。

### 风险控制

支臂无法固定的问题是由于支臂未按照说明书正确安装，我们现在在止锁螺钉安装处放置警示标示，‘锁紧后使用’。提示操作者需上紧止锁螺钉，预防此风险的发生。

对于辐射头处电源线缠绕后破损，我们在辐射头电源线处增加了电源线避免缠绕的警示标贴。



## 案例2：增加警示

风险控制



整改前



整改后

在电线易缠绕处增加警示标示提醒使用者



整改前



整改后

在电线易缠绕处增加警示标示提醒使用者



## 案例2：增加警示

(多源治疗仪) 风险评价报告	
企业名称:	有限公司
联系地址:	成都
邮编:	610000
传真:	
负责产品安全的部门:	质管部
联系人:	
手机:	
固定电话:	
电子邮箱:	
报告完成时间:	2022 年 7 月 10 日

目录	
	页码
1 背景介绍	4
2 不良事件调查核实情况	4
2.1 产品基本信息	4
2.2 不良事件情况	4
2.3 患者诊治信息	4
2.4 产品使用情况	5
3. 监测数据和文献资料分析情况	5
3.1 国内不良事件监测数据分析	5
3.1.1 照射后出现水泡风险分析	5
3.1.2 支臂故障情况风险分析	5
3.1.3 电路板故障风险分析	6
3.1.4 超期使用情况风险分析	6
3.1.5 辐射片打火情况风险分析	7
3.1.6 漏电情况风险分析	7
3.1.7 电源线意外断裂情况风险分析	7
3.2 国(境)外不良事件监测数据分析	7
3.3 文献资料分析	8
3.4 产品说明书或者操作手册分析	8
4. 其他风险信息情况	8
4.1 生产及流通过程分析	8
4.2 投诉事件分析	8
4.3 既往风险控制措施汇总	9



### 案例3：修改说明书标签

- 一次性使用无菌导尿管(以下简称导尿管、导尿包)是由天然乳胶、橡胶、硅胶、聚氯乙烯等高分子材料制成，经尿道插入膀胱引流尿液或以冲洗膀胱为目的管状器具。
- 适用范围为需要临床导尿、冲洗膀胱、膀胱滴药、压迫止血的患者。





### 案例3：修改说明书标签

- 在一些特殊手术，比如尿道下裂的尿道成形术中，如果放置的导尿管因球囊破裂出现脱落，可导致手术失败、二次手术的风险。
- 对于其他临床导尿操作，导尿管球囊破裂可能导致异物残留、感染、结石形成等；或需要再次导尿操作，重新置管。
- 经过监测提出风险：使用含凡士林等石油基质成分的润滑剂可导致乳胶材质的导尿管球囊破裂。
  - 一、产品本身风险：仅有部分导尿管（包）的说明书中明确标识“严禁使用含石油基质成分的产品做为润滑剂（如液体石蜡、凡士林等）”等；
  - 二、临床使用风险：临床仍广泛使用液体石蜡（又称“石蜡油”）作为润滑剂，增加了乳胶导尿管球囊破裂的发生几率。



### 案例3：修改说明书标签

国家中心联合省中心开展了：报告数据分析、导尿管（包）的说明书分析、专家咨询会、实验研究和临床调研。结果证实：

- 1.球囊破裂风险存在，且国内外临床使用中对该风险认识不足！
- 2.我国多数乳胶导尿管产品说明书对润滑剂相关内容标示不明确，或者标示错误。
- 3.大部分医院仍使用石蜡油类产品作为乳胶导尿管的润滑剂；部分导尿管包自带的润滑剂包装上未注明名称，医护人员仍误以为是石蜡油。



### 案例3：修改说明书标签

#### 风险控制建议

1.注册部门对所有导尿管（包）的产品说明书进行统一梳理，要求各持有人修改产品说明书。具体修改建议为：对于乳胶导尿管类产品，警示不可使用含凡士林等石油基质的润滑剂；对于含乳胶导尿管导尿包，应配备符合要求的水溶性润滑剂并明确标示名称，或在产品说明书中警示不可使用石油基质的润滑剂。



## 案例3：修改说明书标签

### 风险控制建议

2.国家局发布《医疗器械不良事件信息通报》，要求各省局加强对相关生产企业的监管，要求企业加强对临床的培训，明确导尿操作可以使用的润滑剂种类，关注导尿管球囊破裂的风险；同时，提示临床按照产品说明书规范使用。



**国家药品监督管理局**  
National Medical Products Administration

请输入关键字

---

索引号	JSXX-2020-10001	主题分类	警示信息 / 医疗器械警戒
标题	关注一次性导尿管球囊破裂的风险		
发布日期	2019-10-22		

### 关注一次性导尿管球囊破裂的风险

↓ 🖨 📱 🌟 🗨

发布时间：2019-10-22

导尿管是一种用于尿液引流、膀胱冲洗等操作的医疗器械，其材质为天然乳胶、橡胶、硅胶或聚氯乙烯（PVC）等，型号主要有单腔、双腔和三腔，临床应用非常广泛。

自2019年1月1日至2019年5月30日，国家药品不良反应监测中心共收到导尿管有关的可疑不良事件报告658份，其中，使用过程中发生球囊破裂的报告318份，占48.3%。经调查，发生球囊破裂的导尿管主要为乳胶材质。该材质导尿管发生球囊破裂的主要原因是未按说明书要求使用了石油基质润滑剂。球囊破裂的主要伤害以需要二次置管、影响术后恢复、疼痛、尿潴留、尿道出血为主；也有部分病例球囊残片残留体内，甚至可能造成患者膀胱功能永久性损伤。在部分尿道手术患者中，导尿管在术后恢复中起支撑作用，球囊破裂导致患者手术失败，带来二次手术风险。

液体石蜡、凡士林等石油基质润滑剂对天然乳胶材质具有溶胀作用。导尿管球囊膨大以后形成薄壁结构，在石油基质润滑剂的作用下，破裂的风险增加。有相关文献证实，乳胶导尿管在使用石油基质润滑剂时，发生球囊破裂的风险明显增高。

导尿管球囊是一次性导尿管的易损部位，为减少导尿管球囊破裂不良事件重复发生造成伤害的风险，提升器械安全，临床医护人员应根据一次性导尿管的结构和材质，正确选择润滑剂：天然乳胶材质的球囊导尿管，推荐使用水溶性润滑剂，应尽量避免使用石油基质润滑剂，如液体石蜡、凡士林等。导尿管生产企业应当进一步完善产品说明书和标签中的风险提示信息，重视润滑剂使用相关培训和技术指导，提高该类产品的临床使用的安全性和有效性。

(国家药品不良反应监测中心提供)



## 案例3：修改说明书标签

### 国家局发布规范说明书公告



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration



### 国家药监局关于修改一次性使用无菌导尿管（包）说明书等有关内容的公告(2019年第94号)



发布时间：2019-11-21

根据医疗器械风险评价结果，国家药监局2019年10月22日发布了《关注一次性导尿管球囊破裂的风险》。为进一步提升用械安全，消除风险隐患，国家药监局决定对有球囊破裂风险的一次性使用无菌导尿管（包）的产品注册证、说明书及标签进行修改。现将有关事项公告如下：

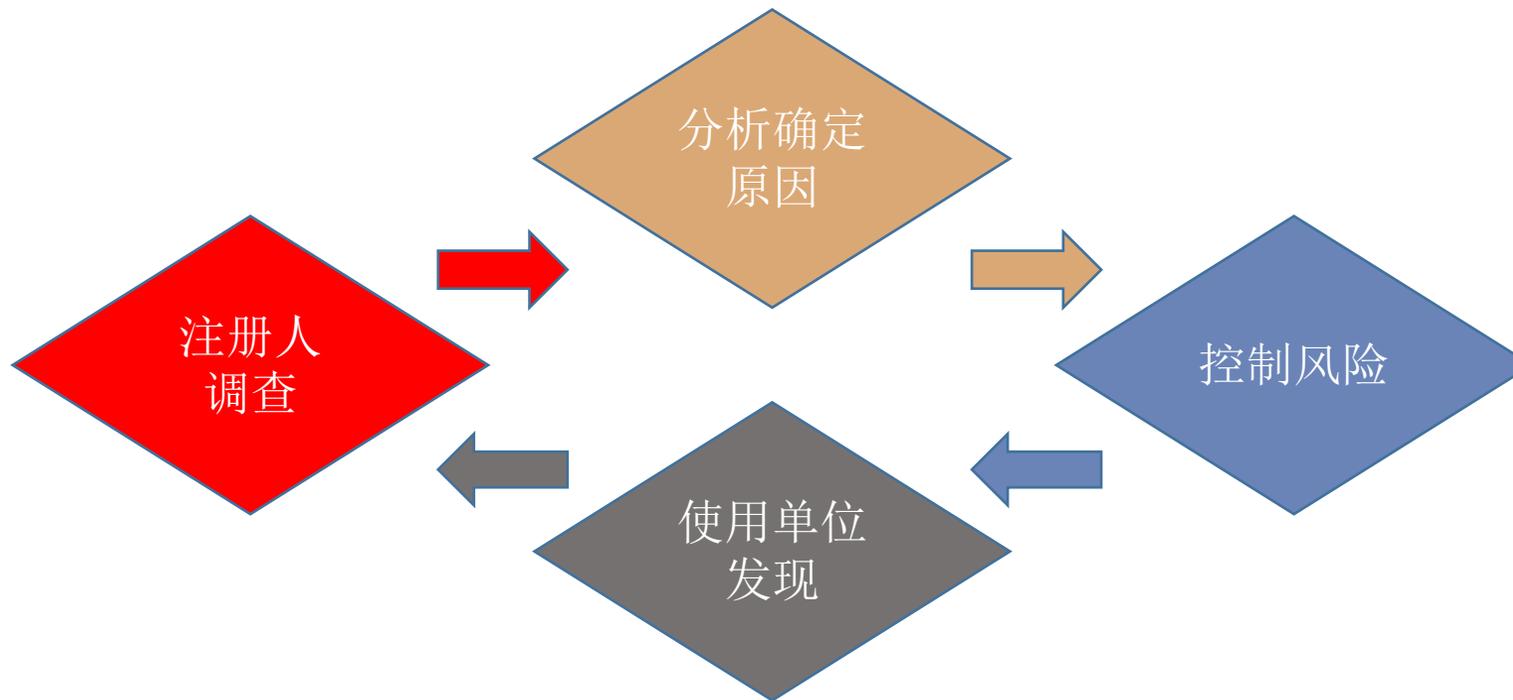
- 一、所有一次性使用无菌导尿管（包）注册人应当对产品注册证进行自查，对于乳胶导尿管类产品注册证及附件中涉及标明润滑剂为液体石蜡、凡士林等石油基质润滑剂的，应当按照《医疗器械注册管理办法》第四十九条规定于2019年11月底前申请许可事项变更，变更有关内容。
  - 二、所有一次性使用无菌导尿管（包）注册人应当对产品说明书和标签进行自查，对于说明书和标签的风险警示信息不完善的，应当按照《医疗器械说明书和标签管理规定》第十六条规定于2019年12月底前完成说明书和标签修改。对于乳胶导尿管类产品，在产品说明书和最小使用单元的外包装均标注导尿管材质、警示信息和使用说明，警示乳胶导尿管不可使用的石油基质润滑剂名称，如凡士林、液体石蜡，并明确标示可使用的润滑剂名称。
  - 三、上述注册人应当采取有效措施做好相关产品使用和安全性风险的宣传培训，指导医务人员合理用械。医务人员使用相关产品之前应当仔细阅读说明书，严格按照说明书内容操作使用。
  - 四、各省级药品监督管理部门和国家药监局医疗器械技术审评中心应当督促一次性使用无菌导尿管（包）注册人按要求做好相应产品注册证变更和说明书、标签的修改工作，并本着尽快消除风险隐患的原则，开辟专项通道对变更申请特事特办。
- 特此公告。

国家药监局

2019年11月15日



## 总结与思考





# THANK YOU!



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE