

医疗器械超范围使用的审评考量

在由医疗器械造成的相关事故中，60%~70%是由于医疗器械使用不当引起的，如输液泵操作不当导致患者中毒，放疗仪使用不当导致剂量过量。在各种使用不当的情况中，医疗器械的超范围使用最有争议，也缺乏足够的关注。

一、超范围使用的现状分析

医疗器械超范围使用，是指医疗器械使用行为超出了医疗器械注册的“产品适用范围”。这个“范围”界定了该医疗器械的适用范围、适用人群及适用场所等。

1. 医疗器械的超适用范围使用

根据《医疗器械监督管理条例》的要求，医疗器械在注册时均标有明确的适用范围，但在实际应用中却经常出现超出适用范围使用的情况。

2. 医疗器械的超适用人群使用

医疗器械应有明确的适用人群和禁忌人群。在医疗实践中，医院扩大人群适用范围主要有以下几方面：①将只能用于部分人群的设备用于整体；② 检查前未对患者全方位了解，忽略了患者本身的禁忌证。

3.医疗器械的超适用场所使用

医疗器械都有一定的使用环境标准，以满足既定的温湿度、通风、电磁环境、辐射防护等要求。部分医院在建设时忽视相应规定，造成医疗器械超适用场所使用。

二、超范围使用的“是”与“非”

不同于其他类型的使用不当情况，医疗器械的超范围使用常发生于经验较丰富的医务人员，且多数情况对超范围使用知情，有些甚至是在具体临床实践中根据已掌握的经验和技能对现有诊疗手段的“反思”和探索治疗过程。

不惟医疗器械，药品领域超说明书用药也是临床药物治疗中常见的问题。而查询到的超说明书用药相关研究并未简单地将超说明书用药归为不合理，而是在循证评价

各国现有超说明书用药法律、法规、政策、指南的基础上，指出医学实践的不断发展与药品说明书内容更新迟缓两者之间的矛盾是导致超说明书用药行为不可避免的主要原因。

尽管某些超说明书用药缓解了按常规治疗时部分疾病或个体无有效治疗药品的窘境，但超说明书用药存在诸多隐患。超说明书用药并不等同于不合理用药，但是不合理用药常以超说明书用药为表现形式。超说明书用药对特定疾病和个别群体治疗的有效性与其无明确使用依据的风险性之间的矛盾亟须解决。

相比药品的超说明书用药，医疗器械的超范围使用更加复杂，投入的研究却相对较少。“他山之石”在医疗器械监管方面可以借鉴。比如，可参考药品制定相关产品超说明书使用的专家共识；为防止医患信息不对称，超范围使用时签订患者知情同意书；借鉴合理用药系统，建立医疗器械合理使用监管系统；改进监测报告系统功能，增加风险预警功能，提高报告质量等。

三、超范围使用对技术审评的启示

2017 年 9 月，广东省医疗机构集中上报了 8 例输卵管导管插入术医疗器械在患者体内断裂的可疑不良事件报告。经调查，该产品存在临床超适用范围使用情况。

结合上述案例反思，医疗器械超范围使用风险不仅仅在监管方面，对技术审评环节也有一些启示。为更好地控制风险，还应关注以下问题：①产品风险分析应尽量涵盖材质、设计、流通、储存，以及临床使用各个环节；②生产企业应掌握产品的临床使用情况，对于临床出现新的使用方法或预期治疗目的，如予以支持应及时报备变更相关产品注册资料，如不予支持则应采取相应的风险管理措施；③产品说明书对临床使用中的警示还需进一步完善，比如输卵管导管产品应提示使用后对产品完整性进行检查等；④相关标准还有进一步完善的空间，例如输卵管导管的标准中可进一步明确分类，对用于造影和疏通的产品在断裂力等技术指标上分别明确最低值。

总之，医疗器械超范围使用防不胜防，在某些特定领域也有存在的合理空间。然而，医疗器械相关法规并无明确界定。为更好地防范不良事件发生，还需生产企业、监管部门、临床使用单位建立更完善的沟通机制，制定

相关产品超范围使用的专家共识，完善风险分析并合理评估剩余风险，最大程度降低不良事件的发生率。



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