

DSVG 01 心脏消融器械

医疗器械：指导性文件

参考Ares(2016)5991384 - 2016年10月18日

CE标记医疗器械警戒系统指南

DSVG 01

**心脏消融器械**

2016年7月

**目录**

[1. 引言 3](#_Toc481076453)

[2. 应报告事件 3](#_Toc481076454)

[3. 临床参考指南 6](#_Toc481076455)

[4. 医疗器械指令参考文件 6](#_Toc481076456)

### 引言

本文件为**心脏消融器械**制造商提供指南。其概述了当确定事件可报告时应考虑的具体情况。贵公司应结合DSVG00来解读本文件：器械特定警戒指南简介。

本指南的目的是补充医疗器械指令[1]和MEDDEV [2]的要求，并应结合上述指令来进行解读。器械的特定指南不会代替或扩展这些要求。

### 应报告事件

下表详细说明了**心脏消融器械**的示例，表明应报告可导致或促成事件产生的器械性能问题。该列表仅用于说明目的，且并非详尽列表：

关于欧盟警戒系统报告器械特定不良事件的制造商指南

应结合欧盟委员会关于医疗器械警戒系统MEDDEV 2.12/1的指南来进行解读

**标题：心脏消融器械\***

**报告为个别事件**

（符合MEDDEV时标）

**临床/症状**

* 器械可能导致死亡或使健康状况严重恶化，并与报告时间范围内未知的可能器械故障相关联。

**器械**

* 消融导管导入或取出问题
* 消融导管的力学问题（例如尖端断裂、多极消融导管的夹带）
* 有关消融附件或设备故障的事件
* 消融能量递送问题
* 消融导管电极或导管远端轴上凝血现象过多

|  |
| --- |
| **可列入定期总结报告（PSR）\*\*** |
| * FSCA不良事件发生后
 | **周期性** |
| 待商定 |

**在确定不利趋势时应报告**

* 所有可报告的不良事件**\*\*\***

**临床/症状**

* 手术后72小时内脑卒中症状发作
* 手术后72小时内心肌梗塞症状发作
* 手术后72小时内短暂性脑缺血症状发作
* 手术后72小时内肺栓塞症状发作
* 心脏穿孔/心包积液/填塞
* 无法解释的死亡或严重伤害

* 由手术临床医师或用户定义的消融电极过度炭化
* 盐水或中等渗漏（如低温液）
* 导致患者受伤的心脏消融系统参数异常（例如温度或阻抗值，警报或显示警告故障）
* 未能递送起搏能量
* 手术后72小时内膈神经麻痹症状发作
* 侧支组织损伤，例如，消融后食管损伤或其他非预期的组织损伤
* 手术后72小时内心绞痛恶化症状发作
* 手术过程中遇到的心脏起搏问题，但其无需干预来减轻严重伤害或死亡

**器械**

* 消融导管电极上的凝血现象（非过量）或导管消融电极炭化的远端轴炭化（非过量）
* 消融爆裂

**\*如果事件倾向于符合多列的标准，即使会导致重复报告该事件，亦请确保按每种报告格式将其列入提交材料中。**

**\*\*如果贵公司无法使用PSR，请单独报告这些事件。**

**\*\*\*在采用包含类似事件数据的新MIR表格之前，应根据MEDDEV 2.12 / 1的要求提交可报告事件的趋势报告。**

### 临床参考指南

确定事件示例和并发症时，特定器械的临床参考指南可能适用于制造商。

有关心脏治疗手术的现有临床指南、专家共识性声明和并发症的现有分析可以在欧洲心脏病学会网站上找到。

### 医疗器械指令参考文件

1. 1993年7月12日关于医疗器械的理事会指令93/42 / EEC，OJ L169，最后由指令2007/47 / EC修订。

2. 欧盟委员会医疗器械警戒系统指南，MEDDEV 2.12-1 修订版 8，2013年1月

