为了帮助大家更好的理解欧盟法规要求，本文根据**MEDDEV 2.12-1 rev 8 医疗器械警戒系统指南**，翻译整理了**不良事件**和**市场纠正措施（FSCA）**的案例，供大家学习使用。

备注：如下案例仅作示例之用，为制造商确定是否需要报告给主管当局提供指南。示例目的是说明报告决定应基于相当多的考量因素。如有歧义，请以英文指南为准。

**不良事件示例**

01

**病患在使用除颤器后死亡，且有证据表明除颤器存在问题。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

02

**按照制造商的使用说明，病患接受外科透热治疗，在使用中产生了灼伤。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

C

如果灼伤明显，应报告。因为这是正常预期外的严重健康损伤。

03

**由于输液泵故障，输液泵停止了工作，但未能发出适当的报警，无病患因此而受伤。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

因为如果相同的场景再次发生，此问题可能会引发了严重的健康损害。

04

**因输液泵与使用的输液器间的不匹配，导致输注剂量错误。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

C

若此组合使用符合输液泵或输液器（两者任一）的使用说明，则此事件应报告。

05

**因对器械的不当操作导致主动脉球囊导管泄漏，使患者处于潜在的危险处境之中。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

C

如果该不当操作是由标签信息不充分导致的，此事件应报告。

06

**导管在插入过程中断裂，没有操作不当的迹象。断裂发生的位置使断裂的部分很容易取出。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

因为这显然是一个幸运的情况，如果导管在一个稍微不同的位置断裂，就需要外科手术来取回断裂的一端。

07

**用户发现装隐形眼镜的小瓶中有玻璃颗粒。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

08

**起搏器寿命到期后感应失效。择期更换指数(ERI)没有及时显示，根据设备规格说明它应该显示。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

09

**病患在接受X射线血管造影系统检查中，X射线血管造影系统的C形臂运动不受控制,病人被影像增强器击中，鼻子骨折。系统是按照制造商的说明进行的安装、维护和使用。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

10

**由于发生松动，骨科植入物需要提前翻修，原因未明。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

虽然尚未确定原因，但此事件应报告。

11

**用户发现其用于脑部手术的可重复使用手术器械，在清洁方法方面提供的详细信息是不充分的，此类器械存在明显的CDJ克雅氏病（疯牛病）传播风险。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

12

**制造商放行了一批不合格的血糖试纸,患者按照制造商的使用说明使用了这些试纸条，测试结果不准确，从而导致患者使用了错误的胰岛素剂量。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

13

**一名顾客报告：自动分析仪将分析结果匹配给了错误的患者代码。通过评估，此数据不匹配的情况可能再次发生。由于这些数据的不匹配，患者可能获得错误的诊断结果/接受错误的治疗。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

14

**在病患自测试分析仪的维护过程中，发现有个螺丝松动了，这个螺丝是将分析仪的加热单元进行精确固定用的，这种情况意味着加热单元可能发生了位移，检测可能不是在准确的温度下进行的，这可能导致错误的检测结果，从而引发病患的错误治疗。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

15

**使用者发现由于IVF（体外受精）培养基受到污染，导致细胞衰退。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

**现场安全纠正措施（FSCA）示例**

01

**心脏起搏器制造商识别到，已投放市场的心脏起搏器中存在一项软件缺陷。初步的风险评估确定，此缺陷引发健康状况严重恶化的风险是极低的。但随后发生的失效结果和制造商进行的新的风险评估表明，此软件缺陷导致健康状况发生严重恶化的可能性并不低。制造商采取了FSCA。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

02

**在已商业化的心脏瓣膜生物假体上进行的疲劳试验显示器械存在过早失效的情况，这会对公众健康造成风险。制造商采取了FSCA。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

03

**在一批（批次）隐形眼镜消毒剂的一个（迄今未打开）样品中发现了一个缺陷，此缺陷可能导致某些患者患上微生物性角膜炎。制造商启动该批次的FSCA。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

04

**在对CRP（C反应蛋白）测试试剂盒的留样进行稳定性测试时，内部质量控制部门发现，在储存数月后，针对新生儿样本，测得的结果高于正确值，这可能会导致对炎症疾病的错误诊断，和对患者的错误治疗。因此，制造商通告用户必须考虑降低试剂的上机稳定期。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

05

**制造商注意到，从控制批次XX开始，获得了较低的回收率，并重新分配了控制值。通过警告性标签和客户沟通的方式使用户获知了新的控制值。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

06

**一家免疫血液分析仪制造商收到投诉，称ABO血型系统的检测结果对应了错误的患者识别信息。该错误被证实是由分析仪软件引起的，该软件随后被更新。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

07

**IVF/ART（体外受精/辅助生殖器械）制造商通知用户其器械标签上存在一项错误，错误标签上的标称的器械货架寿命期长于其验证的器械货架寿命期。**

A. 需要报告

B. 不需要报告

C. 视情况而定

A

**制造商不良事件报告表**

2020年1月起，制造商需要采用新的制造商不良事件报告表（CIR）进行不良事件的报告，该表格于2020年6月12日更新（Version7.2.1）。

**欧盟官网下载地址：**

 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681

