**医疗器械临床试验过程中器械缺陷处理专家共识**

**（征求意见稿）**

广东省医疗器械管理学会器械临床试验专委会

中国临床药理学会药物临床试验专业委员

中国残疾人康复协会医疗器械临床试验质量专业委员会

**目 录**

**一 前言** 1

1.1撰写背景 1

1.2相关概念 2

1.3器械缺陷的分类 2

1.4器械缺陷与不良事件的联系与区别 3

**二 器械缺陷的判定原则** 4

2.1器械缺陷的判定原则 4

2.2器械缺陷判定的责任主体 4

2.3可判定为器械缺陷的情况 4

**三 器械缺陷的处理原则** 5

3.1发生器械缺陷的原因分析 5

3.2器械缺陷的处理和报告 6

**四 器械缺陷的收集、记录及上报** 9

4.1器械缺陷名称的确定 9

4.2器械缺陷的发生时间 10

4.3器械缺陷的记录与描述 10

4.4器械缺陷的记录、报告时限及流程 10

4.5器械缺陷及时报告的意义 11

**五 器械缺陷报告样表** 11

5.1器械缺陷报告表 11

5.2器械缺陷解决方案报告 12

5.3器械缺陷举例列表 14

**六 参考文献** 18

**一 前言**

## **1.1撰写背景**

随着2017年9月中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于深化审评制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、2021年6月国务院颁布施行739号令《医疗器械监督管理条例》及2022年5月国家药监局联合国家卫健委共同颁布施行的《医疗器械临床试验质量管理规范》[1]等一系列法律法规的出台，不但极大促进了我国医疗器械产业的研发、生产，更促进了医疗器械临床评价等注册上市工作有序规范开展，特别是临床试验的规范化开展以及医疗器械研发、生产、流通和销售等环节全生命周期的监管。

医疗器械产品的安全性、有效性和质量可控性直接关系到人民群众的身体健康和社会和谐稳定，是重大的民生和公共安全问题。但医疗器械在设计和生产过程中，由于受技术条件、认知水平和工艺等限制，加之临床试验前的研究、验证不足，将不可避免地存在缺陷；同时，由于医疗器械在临床应用过程中的性能退化、故障损坏、操作不当或错误使用等，进一步增加了其应用的临床风险，并可能导致相关医疗事故的发生。因此，在医疗器械研发生产，特别是临床试验环节加强医疗器械缺陷和医疗器械不良事件的辨别、上报工作，保护受试者的安全和权益是医疗机构中临床试验研究者的重要职责。

目前国际上尚未对上市前的器械缺陷形成统一认知的定义。欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745，MDR）中提及了器械缺陷的定义。我国针对已获批上市的医疗器械，如发现器械缺陷—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风险的产品，需按照《医疗器械召回管理办法》[2]进行管理，完成上市后监督。此部分上报及监管等工作相对比较完善，政府部门、医院、医疗器械生产企业甚至患者都参与其中。对于未获批上市的医疗器械，我国在2016年6月1日实施的《医疗器械临床试验质量管理规范》中首次提及了器械缺陷在临床试验中的管理，在2022年的新版《医疗器械临床试验质量管理规范》中该概念也得到了延续，法规共有8处提及“器械缺陷”，包括“医疗器械临床试验机构应当建立质量管理制度，其中应包括器械缺陷的处理；研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷”等内容，特别在第九章附则专门对器械缺陷给予了明确的定义，但在器械缺陷的分辨、判定、分析、处理、收集、记录和上报等具体的管理流程与措施尚未做明确规定。申办方/CRO、研究者、试验机构管理人员等各方在实际操作上存在认识差异，亦未引起足够的关注。

为此，现特组织医疗器械临床试验从业人员、政府部门监管人员和医疗器械研发、生产企业相关人员共同商讨，制定共识，以促进医疗器械临床试验产业的发展。由于涉及本共识的相关参考文献较少，本共识在撰写过程中难免有疏漏和偏颇，期待广大相关工作的从业者批评指正，后续撰写组继续修改、完善。

## **1.2相关概念**

（1）试验医疗器械：是指医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。对照医疗器械：是指医疗器械临床试验中作为对照的在中华人民共和国境内已上市医疗器械。（2022版《医疗器械临床试验质量管理规范》）

（2）中国定义的器械缺陷：指临床试验过程中医疗器械在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，如标签错误、质量问题、故障等。本共识所提及的医疗器械缺陷仅针对试验医疗器械发生的器械缺陷，不包括对照医疗器械发生的器械缺陷。对照医疗器械发生的器械缺陷建议参照上市后医疗器械的相关规定进行处理及报告。

（3）欧盟定义的器械缺陷：指研究器械的标识、质量、耐久性、可靠性、安全性或性能的任何缺陷，包括制造商提供的信息中的故障、使用错误或缺陷。

（4）FDA定义的器械缺陷：暂无。

## **1.3器械缺陷的分类**

（一）第一种分类方法：参考2022版《医疗器械临床试验质量管理规范》分类

（1）标签问题：通常指生产过程中标签贴错、运输中标签脱落、破损或其他情况导致的标签无法识别或错误，与医疗器械的性能无关。

（2）质量问题：由于配件损坏、松动、断电、连接不稳、储存丢失等导致医疗器械无法正常使用。

（3）故障：部分元件功能失效而导致整个系统功能恶化的事件，主要指有源设备类。根据故障持续时间，分为永久故障、瞬时故障和间歇故障；根据不同部件，分为软件故障或者硬件故障。

（二）第二种分类方法：借鉴MDR定义进行分类

（1）标识信息相关缺陷：医疗器械产品包装标签、运输标签、合格证明、产品使用说明书/使用手册等标识信息错误，存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险。

（2）设备属性相关缺陷：医疗器械设计、质量、物理/生物相容性等方面缺陷，存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险。

（3）性能相关缺陷：医疗器械多次使用后，器械相关功能下降，存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险。

## **1.4器械缺陷与不良事件的联系与区别**

器械缺陷是指临床试验过程中医疗器械在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，如标签错误、质量问题、故障等。

医疗器械临床试验中，不良事件是指在临床试验过程中出现的所有不良医学事件。

从定义上来看，医疗器械缺陷与不良事件的共同点在于可能都会危及人体健康和生命安全，区别主要体现在以下三个方面：

（1）与试验器械关系不同。器械缺陷是由器械本身缺陷造成的，而不良事件不一定与试验器械相关。

（2）发生时间不同。器械缺陷的发生是在正常使用器械情况下，非正常使用情况下或者未按规定使用器械的，都不属于器械缺陷。而不良事件发生在整个临床试验过程中，包括试验器械非使用时、非正常使用和正常使用过程中。

（3）记录内容不同。不良事件的描述需要记录以下要素：不良事件的名称、不良事件的起止时间，不良事件的严重程度分级，不良事件与医疗器械的关系，伴随治疗及随访跟踪等。而医疗器械缺陷描述不需要记录与器械的关系，另外还需要新增器械缺陷发生原因、缺陷获知时间、缺陷器械型号/规格、产品批号及数量等内容。

（4）性质不同。不良事件是对受试者造成的损害，本质是人受到损害，而器械缺陷是器械本身的缺陷。

# **二 器械缺陷的判定原则**

## **2.1器械缺陷的判定原则**

根据《医疗器械临床试验质量管理规范》器械缺陷的定义，对临床试验中的器械缺陷判定应符合以下原则：

（1）缺陷的发生是在临床试验过程中。在临床试验前或者试验结束后发生的，不在本共识范围里讨论。

（2）器械缺陷的发生应该是在正常使用情况下，如未按试验方案规定使用，或未按规定流程操作、或非使用时，比如违反方案操作或在运输过程中发生的，都不属于器械缺陷。

（3）具有可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，与此无关的风险不包含在内。

（4）器械的使用人群包括研究者和受试者。

 将医疗器械区分为有源医疗器械和无源医疗器械，器械缺陷的判定应各有侧重。有源医疗器械应重点关注：产品设计缺陷（图像显示问题、提示错误信息、软件故障或软件漏洞、遥控器安全漏洞等）、生产过程控制问题（如原料异常、制造不规范等）、供电故障（如液体渗入电路板、电池性能异常）。无源医疗器械则应更多关注：机械性能（如刀口不锋利、切割器钳口卡住）、部件受损及故障（管路回流、穿刺针座因压力开裂）、无菌屏障受损、标签标示错误等问题。

## **2.2器械缺陷判定的责任主体**

 《医疗器械临床试验质量管理规范》和《医疗器械召回管理办法》均从法规监管层面，确定了申办者/生产企业是消除器械缺陷的责任主体。临床试验前，申办者应根据试验医疗器械的特性，在方案中列出不良事件和器械缺陷定义和报告的规定。临床试验机构的研究者及使用者则应承担器械缺陷的判定以及其导致的不良事件的报告、记录、处理等职责。

## **2.3可判定为器械缺陷的情况**

根据医疗器械注册分类的不同，申办者负责对所涉及的缺陷给出相应的判定标准。具体以风险最高的三类医疗器械临床试验方案来看，植入医疗器械明确列出的缺陷主要包括：标签、标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全性或性能方面的任何不足，包括故障、使用错误或制造商提供的信息不足；软件类医疗器械列出其缺陷主要包括：软件无响应、响应缓慢、软件闪退、正常使用过程中的软件错误。

（1）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。如标签、异物、组件、显示、包装、材料、规格等方面的问题；有源设备电压、电池的问题；磁共振、超声设备磁体、磁盘等方面的问题；诊断试剂盒校准品、扩增、判读、显示等方面的问题。上述问题如果发生在器械正常使用时且可能危及人体健康和生命安全的，则被判定为器械缺陷。如：某款呼吸机的内部备用电池，其使用寿命达不到预期，电池剩余运行时间的报警信息不准确，呼吸机使用该备用电池运行时，可能会在报警指示时间之前关机，导致通气中断，患者可能无法获得所需氧气。如这种情况没有引起注意并给予及时治疗，可能会危及患者生命。

（2）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求。如：某款电动洗胃机使用口腔插管的流量不符合产品技术要求；某款关节非灭菌手术工具的插头孔直径偏小。

（3）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。如：某款注射泵，生产商在内部质控过程发现一位操作人员在对注射泵进行最终检验时，未能按规定执行某些步骤，对已经放行的相关产品，生产商认为不能排除未符合产品标准的注射泵在临床被使用的潜在风险。

（4）其他情况。如：某款自动生化分析仪，两个序列号的机器被错发至客户处。

#

# **三 器械缺陷的处理原则**

## **3.1发生器械缺陷的原因分析**

医疗器械缺陷发生的原因可分为四类[3-4]，分别为设计缺陷、制造缺陷、标识缺陷，软件缺陷。

（1）设计缺陷，是指医疗器械在设计上存在着不安全、不合理的因素。例如医疗器械的结构设置不合理、制造医疗器械所用的材料不合适、没有附加必要的安全设施等。医疗器械设计缺陷是产品的制造本身符合设计规范的要求，但该设计本身存在问题。如：某款除颤仪在未经警告的情况下发生内部电路短路现象，导致患者需要除颤时仪器不能输出电振荡, 从而使患者出现严重的甚至危及生命的情况；经调查这是由于仪器内部绝缘物质不可预见的老化造成电路短路，又没有测试方法可以预测这种仪器故障导致。

（2）制造缺陷，是指医疗器械在加工、制作、装配等制造过程中，不符合设计规范或者不符合加工工艺要求，没有完善的控制和检验手段或者不符合质量标准，致使医疗器械存在不安全的因素。如：无菌产品发现了细菌污染、有源设备漏电等，或者某项检验指标不合格。

（3）标识缺陷，是指医疗器械在警示说明上或者在产品的使用标识上没有适当的说明使用方法以及应当引起警惕的注意事项，或者使用了虚假的指示说明，致使使用者遭受损害。如：医疗器械各组成部分有一定的先后使用顺序，生产者没有做出适当的说明警示，致使使用者遭受损害的情形；医疗器械的标签，如有效期、规格、型号等信息有误，也可能导致使用者遭到损害。一个典型案例：某款血糖仪有每升毫摩尔 (mmol/L)和每分升毫克(mg/dL)两个单位，但说明书中未明确标识，导致使用者无意中改变了度量单位的设置，导致误读血糖监测结果，从而使他在饮食和用药方面做出不当调整。

（4）软件缺陷，是指软件在执行采集、存储、传输、显示任务过程中出现问题，如：导致图像、标本等原始数据与患者标识关联错误，数据丢失，参数计算错误，结果偏离等，这些问题会影响临床试验过程和结果。

## **3.2器械缺陷的处理和报告**

试验医疗器械发生器械缺陷时，研究者应当首先及时处理，避免受试者遭受伤害；如实记录器械缺陷并同申办者共同评估器械缺陷，并按照相关要求报告器械缺陷[5-6]。具体操作如下：

（一）对受试者的处理

医疗器械临床试验中，器械缺陷处理的基本原则应当围绕受试者安全开展，确保受试者的获益要大于风险。

每次使用试验医疗器械前，研究者应当首先仔细检查其外包装、标签、外观等，确保医疗器械名称、编号、型号、序列号、有效期等信息准确，包装和构造完好，避免在临床试验中使用有缺陷的试验医疗器械。试验医疗器械使用过程中，研究者应该严格按照临床试验方案或者相关标准操作规程、说明书等进行试验医疗器械的组装、调试、校准、使用、维护等操作，避免发生器械缺陷，确保受试者的安全。

如使用过程中发生器械缺陷，研究者应当立即判断器械缺陷对受试者可能的影响，及时按照正确的操作方法停止使用试验医疗器械，并根据受试者的病情及时采取适当的补救措施。在可能条件下，将发生器械缺陷的试验医疗器械妥善保管，以便在必要时交接给申办者进行器械缺陷原因调查。如果主要研究者判断该器械缺陷对受试者安全存在重大威胁，可在未向申办者和伦理委员会报告前，紧急采取隔离与暂停使用该批次试验医疗器械、暂停临床试验等措施。认真检查该医疗器械的其他批次或序列号产品，如果排除其存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，可更换该医疗器械的其他批次或序列号产品进行试验。

（二）器械缺陷的记录

 研究者应当在病历中如实客观记录器械缺陷发生的时间、发生的过程、状况、结果、对受试者和试验医疗器械采取的措施等。必要时可以拍摄照片或者视频，作为器械缺陷评价的依据。如果该器械缺陷引发了不良事件（AE）和/或严重不良事件(SAE)，还应当完成AE和/或SAE的相关记录。详细记录要求见第四章。

（三）器械缺陷的评价

主要研究者应当首先向申办者报告器械缺陷事件，由申办者与主要研究者一起对器械缺陷发生的原因、严重程度等进行评价。

（1）发生原因评价

由申办者与主要研究者根据试验医疗器械的设计原理、检验报告各项指标、器械缺陷发生的时间、发生的过程、状况，国内外同类医疗器械有无相关报告、必要时可对发生缺陷的试验医疗器械进行检查，或者结合相关的照片、视频，判断器械缺陷发生的原因分类（即设计缺陷、制造缺陷、标识缺陷，软件缺陷）及具体原因。

（2）严重程度评价

参照《医疗器械召回管理办法》，可将器械缺陷的严重程度可分为3级：

I级：在正常使用医疗器械过程中有合理的可能性会导致严重的不良后果或死亡风险的情况。

II级：在正常使用医疗器械过程中可能导致暂时或医学上可逆的不良后果或严重不良后果的可能性很小的情况。

III级：在正常使用医疗器械过程中不太可能导致不良后果的情况。

（四）采取措施

根据器械缺陷发生原因与严重程度，由申办者与主要研究者共同做出对该医疗器械临床试验的处理措施。当申办者与主要研究者意见不一致时，建议按更为保守或有利于患者利益的决定执行。

（1）对临床试验可采取的措施：①继续该项医疗器械临床试验：经调查非器械缺陷而是研究者操作不当造成的，则可以继续该项医疗器械临床试验，同时对相应的研究者进行试验医疗器械操作方面的培训。如必要，可以更新临床试验方案、相关操作规程或者其他相关文件，以避免器械缺陷的再次发生，在获得伦理委员会的批准后实施。②继续该项医疗器械临床试验但需要停止发生器械缺陷的试验医疗器械或者相应批次的试验医疗器械使用：经调查器械缺陷发生原因是相应批次的试验医疗器械由于生产、检验、标签等不当造成的器械缺陷，则需要停止该批次试验医疗器械的使用，并在临床试验中使用新批次的检验、标签合格的试验医疗器械。研究者应当及时对相应批次的试验医疗器械进行隔离处理，以免在申办者回收该批试验医疗器械前发生误用。如果是同一批次试验医疗器械有类似的缺陷，则应当停止、隔离相应批次的试验医疗器械。③暂停该项医疗器械临床试验。经调查器械缺陷是因为试验医疗器械设计或者软件缺陷造成，但可以在短时间内更新或者升级，则需要暂停该项医疗器械临床试验并由研究者向伦理委员会报告；重新启动该项临床试验需要再次向伦理委员会报告并获得批准。受到器械缺陷影响的受试者，研究者应及时对受试者进行充分知情，受试者有权决定是否退出临床试验，受试者相关处理措施需在病历中如实记录。④终止该项医疗器械临床试验。经调查器械缺陷对受试者安全影响严重且无法通过更新的方式弥补，则需要终止该项医疗器械临床试验并由研究者向伦理委员会报告。对于参加该项医疗器械临床试验的受试者，研究者应当采取适当的治疗措施，确保受试者继续获得治疗。

（2） 对受试者采取的措施：如果医疗器械临床试验继续开展或者在停止发生器械缺陷批次的试验医疗器械使用后继续开展或者暂停后的临床试验重新开展，对于既往受到器械缺陷影响的受试者，由研究者判断是否继续参加该项临床试验并重新使用试验医疗器械，应当避免器械缺陷再次发生；如果研究者判断受试者需退出临床试验，则研究者应根据试验医疗器械的情况进行出组后随访，避免器械缺陷对受试者造成长期影响。受试者相关处理措施需在病历中如实记录。

（五） 器械缺陷的报告

研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷。建议主要研究者及时完成《器械缺陷报告表》的填写（详见5.1），并按照临床试验方案及临床试验机构的规定，向申办方及有关部门报告。如果器械缺陷导致了SAE，研究者还需要按照《医疗器械临床试验质量管理规范》规定的SAE的路径进行报告。如果需要更新临床试验方案或者其他相关文件、暂停或者终止临床试验，主要研究者需要向伦理委员会进行相应报告。详细报告要求见第四章。

# **四 器械缺陷的收集、记录及上报**

根据2022版《医疗器械临床试验质量管理规范》，申办者应在临床试验方案中详细描述器械缺陷定义和报告的规定。医疗器械临床试验机构应该建立器械缺陷的处理制度。研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的器械缺陷。

## **4.1器械缺陷名称的确定**

器械缺陷的名称应包括试验器械的名称、缺陷产生的原因、故障名称以及伤害表现。器械缺陷的名称应该简单明了，通过该器械缺陷名称即可初步判断缺陷信息。如无法立即查明器械缺陷原因，可以先不在器械缺陷名称中体现缺陷原因，待查明原因后，再对缺陷名称进行更新。

如果试验器械未造成不良事件，则器械缺陷名称只需要体现故障名称而不需要体现不良事件名称。如果试验器械造成了不良事件，应在器械缺陷名称中体现具体不良事件名称。

例如，某试验骨科植入物在植入体内正常使用过程中断裂造成患者摔倒骨折，则器械缺陷名称记录为：试验骨科植入物断裂导致骨折。如果在受试者常规随访中发现试验骨科植入物断裂，受试者目前并未受到损害，未因植入物断裂而造成不良事件，则器械缺陷名称记录为：试验骨科植入物断裂。

## **4.2器械缺陷的发生时间**

按照器械缺陷的定义可知，器械缺陷的发生时间是在正常使用器械时间内，不在器械正常使用时间内发生的都不属于器械缺陷。

例如，研究者正准备对受试者进行治疗，但是未按照说明书使用试验器械，造成器械配件损坏，不属于器械缺陷，因为器械还未进入正常使用。如果试验器械已植入受试者体内，受试者在正常使用过程中，试验器械断裂，则属于器械缺陷。试验器械断裂的时间就是器械缺陷的发生时间。

## **4.3器械缺陷的记录与描述**

记录和描述器械缺陷的过程至少应包括以下信息：器械缺陷名称、缺陷发生时间、缺陷发生原因、缺陷获知时间、缺陷器械型号/规格、产品批号及数量、事件调查、评价结果、控制措施等。

记录和描述器械缺陷应遵循的原则：

（1）完整性：在器械缺陷事件描述中，应包括但不限于临床试验和受试者的基本信息、试验医疗器械使用情况、器械缺陷情况、对器械缺陷采取的措施、是否提供新批次产品、是否需要召回试验器械等。另外还应描述器械缺陷是否导致不良事件或者严重不良事件、对不良事件/严重不良事件采取的治疗措施、不良事件的跟踪随访、不良事件与试验用器械因果关系判断及依据等。

（2）一致性：在器械缺陷事件报告表中，鉴于受试者隐私保护，不得出现受试者身份识别信息，其余内容应与原始病历记录一致；

（3）易读性：对于医学术语等应尽量避免使用缩写，减少歧义。

## **4.4器械缺陷的记录、报告时限及流程**

 医疗器械缺陷事件记录的内容和统计资料是加强医疗器械监督管理，指导开展医疗器械再评价工作的依据，不作为医疗纠纷、医疗 诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

一旦获知器械缺陷，研究者应为受试者提供足够、及时的治疗和处理，并做好记录。建议各临床试验机构建立医疗器械缺陷记录及报告相关管理制度及标准操作规程。建议研究者在获知器械缺陷后及时（如果导致严重不良事件应在24h内）填写《器械缺陷报告表》，并将器械缺陷事件报告给申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会。在未排除可能危及人体健康和生命安全的不合理风险前，应暂停使用该医疗器械。如果器械缺陷信息可能不完整或者不确定也应提交报告，当获得更多信息时，可以随访报告的方式进行补充或修订，应持续收集和记录相关信息直到方案规定的报告期结束。

如果器械缺陷导致了SAE，还应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求报告SAE。研究者应当按照临床试验方案的规定对SAE进行随访，并向申办者、本中心医疗器械临床试验机构管理部门和伦理委员会提交书面SAE随访报告。

## **4.5器械缺陷及时报告的意义**

（1）有利于监管部门及时掌握产品的安全信息，有利于说明书的修订及医疗器械不良事件信息通报等风险控制措施；

（2）注册人可以及时发现自身产品风险，并采取有效的纠正措施，从而提高产品安全性；

（3）促进临床合理用械，减少或者避免不良事件的重复发生。

# **五 器械缺陷报告样表**

## **5.1器械缺陷报告表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □首次报告   □随访报告  □总结报告 | 报告时间： 年 月 日 |
| 研究名称/方案号 |  |
| 医疗机构及专业名称 |  | 电话： |
| 器械缺陷产品信息 | 产品名称： |
| 注册分类：□II类 □III类 |
| 产品规格/型号： | 产品批号： | 产品序列号： | 产品数量： |
| 受试者基本情况 | 受试者筛选号： | 姓名拼音缩写： | 出生日期： | 性别： |
| 缺陷发生时间： 年 月 日 | 研究者获知缺陷时间：   年 月 日 |
| 器械缺陷的名称 |  |
| 缺陷发生原因分类 | □设计缺陷 □制造缺陷 □标识缺陷 □软件缺陷 |
| 是否导致不良事件（AE） | □是 □否 |
| 是否导致严重不良事件（SAE） | □是 □否 |
| 器械缺陷发生及处理的详细情况 |  |
| 研究者对临床试验处理意见 | □继续试验  □暂停试验  □终止试验 | 签名及日期 |  |

## **5.2器械缺陷解决方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称/方案号 |  |
| 医疗机构及专业名称 |  | 电话： |
| 器械缺陷产品信息 | 产品名称：  |
| 注册分类： □II类 □III类 |
| 产品规格/型号： | 产品批号： | 产品序列号： | 产品数量： |
| 器械缺陷发生时间 | 年 月 日 |
| 器械缺陷的名称 |  |
| 缺陷发生原因分类 | □设计缺陷 □制造缺陷 □标识缺陷 □软件缺陷 |
| 器械缺陷情况描述 |  |
| 应急对策 |  |
| 原因分析 |  |
| 围堵措施 |  |
| 针对本次器械缺陷的解决方案 |  |

 XXX公司（盖章）

 年 月 日

## **5.3器械缺陷举例列表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 器械分类 | 一级产品类别 | 类别 | 产品 | 器械缺陷情况 | 处理方法 |
| 1 | 有源手术器械 | 高频/射频手术设备及附件 | II类 | 消融电极 | 无法切割皮肤 | 修改生产工艺：改用手抓式弹片，使弹片有个凹状， 抓住刀头杆，避免接触不良 |
| 2 | 无源手术器械 | 手术器械-冲吸器 | II类 | 一次性使用无菌可持式三通冲吸器 | 使用该冲吸器做冲吸时液体从管子侧面遗漏，无法使用。 | 注册人采取以下措施：更换导管原料。 |
| 3 | 神经和心血管手术器械 | 神经和心血管手术器械-心血管介入器械 | III类 | 冠状动脉球囊扩张导管 | 导管球囊塑料保护外壳无法打开，导丝头端与球囊连接处损坏，球囊无法正常使用。 | 注册人更新球囊保护套内径尺寸规格，保证最下限尺寸球囊保护套与球囊配合不会偏紧，减小取下保护套时球囊所承受的拉力，避免球囊断开的风险。 |
| 4 | 骨科手术器械 | 关节外科辅助器械 | III类 | 全膝关节系统-垫片 | 右膝关节置换术。手术研究者在安装垫片，锁扣扣不上，研究者使用器械工具进行进一步安装，锁扣在该安装过程中少许变形，经研究者处理后最终该垫片安装成功，植入患者体内。受试者术后12个月随访，未见明显异常，右膝关节恢复良好。 | 注册人调查后发现垫片材料问题，进行更换。 |
| 5 | 放射治疗器械 | 放射治疗设备 | III类 | 质子/碳离子放射治疗系统 | 微波机报通讯错误 | 注册人分析故障原因为高压打火，采取远程重启微波机，并重新调离子源后恢复。 |
| 6 | 医用成像器械 | X射线影像接收处理装置 | II类 | 数字化X射线成像系统 | 技师手动调节DR机球管时，灯头旁连接处螺丝松动，导致机头直接掉落，摔至机床上。 | 注册人采取以下措施控制风险：1.将客户现场同样结构的螺钉全部更换为新规格螺钉，且加螺纹胶；2.暂停所有同样结构产品出货，更换新规格螺钉并加上螺纹胶后出货；3.更新内部生产作业指导书及其他相关文件。 |
| 7 | 医用诊察和监护器械 | 附件、耗材 | II类 | 一次性使用脉搏血氧饱和度传感器 | PD管绿色芯线从靠近焊点位置整齐断线。 | 1.生产企业召回该批次产品。2.改进产品工艺：重新评估白绿芯线的脱皮长度，实验验证合适的尺寸。 |
| 8 | 呼吸、麻醉和急救器械 | 医用供气排气相关设备 | II类 | 医用空气压缩机 | 空气压缩机开机后达不到设计压力就报错误、停机。 | 注册人采取以下措施控制风险：1.对发生故障的医用空气压缩机更换液位传感器，并对该批次PT201912002的医用空气压缩机进行巡检维护；2.工程部验证合理的扭力值范围，修改工艺文件，明确扭力值标准，并对生产员培训新的工艺文件，确保生产过程中扭力符合标准；3.采购部将物料不良现象反馈给供应商改善胶口，不得有凸起披锋。 |
| 9 | 物理治疗器械 | 加压治疗设备 | II类 | 间歇加压抗栓系统 | 电源不通电。 | 注册人采取以下措施：1.修改作业指导书，增加“端子刀具适用的端子型号和针座相匹配才可以安装”；2.对操作员和IPQC进行SOP、SIP培训；3.把涉及到的CH3.96端子和针座更换为VH3.96端子和针座。 |
| 10 | 输血、透析和体外循环器械 | 血液净化及腹膜透析器具 | II类 | 腹膜透析液双联双袋附件 | 腹透液管路泄漏。 | 注册人调查后认为可能是绕管不良导致导管被模具切穿；注册人改进绕管设备的性能，并改良绕管检测传感器。 |
| 11 | 医疗器械消毒灭菌器械 | 湿热消毒灭菌设备 | II类 | 煮沸消毒器 | 说明书中关于空气开关的参数出现前后表述不一致的情况 | 持有人修改说明书，并把修改后的说明书寄给每个客户，同时要求客户自行销毁旧版的说明书，后续统一以新版说明书为准。 |
| 12 | 有源植入器械 | 心脏节律管理设备 | III类 | 植入式心外膜起搏电极导线 | 电极回路故障。 | 注册人调查后发现是说明书缺陷，说明书中未见与事发原因相关的明确禁忌提示，可能存在说明书不完善的情况。修改说明书。 |
| 13 | 无源植入器械 | 整形及普通外科植入物 | III类 | 非动物源性稳定性透明质酸 | 注射针头断裂 | 注册人更换了该批注射针头。 |
| 14 | 注输、护理和防护器械 | 注射、穿刺器械 | II类 | 微量注射泵 | 设备电源故障报警，内置电池亏电无法充电。 | 注册人优化电源板，增加静电防护等级；并排除掉操作时可能耦合到设备的静电路 |
| 15 | 患者承载器械 | 医用病床 | II类 | 电动病床 | 电动病床的配件-耦合剂加热器故障，致耦合剂温度增高，患者腹部及双手烫伤。 | 注册人采取以下措施控制风险：召回产品并进行进一步详细检测，发现耦合剂加热器保护膜已萎缩损毁，导致耦合剂温度过高，病人烫伤。更换合适的耦合剂加热器保护膜。 |
| 16 | 眼科器械 | 眼科测量诊断设备和器具 | II类 | 眼科光学相干断层扫描仪 | 操作手柄断裂 | 注册人采取以下措施控制风险：1.摇杆保护盖底部加厚0.4mm，两侧加强筋加厚0.15mm；2.取消固定架连接处两侧的凸台。目前已收到第一批来料，经研发、质量和生产部门确认后，可投入使用。 |
| 17 | 口腔科器械 | 口腔治疗设备 | II类 | 牙科综合治疗机 | 检查灯手柄断裂 | 注册人采取以下措施控制风险：1.改良构件设计，应使得缺陷所产生的应力集中减少到最低限度，如减少尖角及结构尺寸的不连续性，合理布置焊缝的位置等。2.与供应商联系，改善运动构件的用料及其加工工艺。3.加强生产过程中的检验和监督，以减少生产制造过程中对运动构件可能造成的损害。 |
| 18 | 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 妇产科测量、监护设备 | II类 | 胎儿/母亲监护仪 | 监护仪的监测数据异常，波形出现离散、断线、紊乱等问题。 | 注册人采取修正打印程序代码，解决打印报告时偶尔出现2条基线的问题。 |
| 19 | 医用康复器械 | 关节训练设备 | II类 | 四肢联动康复训练仪 | 电源适配器损坏，只有交流电，使用单位无法正常使用 | 注册人更换适配器供应商，并且在设备上安装了电流稳定器 |
| 20 | 中医器械 | 中医治疗设备 | II类 | 灸疗仪 | 折管轴失控造成灸器脱落，直接烤伤患者身体，出现大面积红肿热痛。 | 持有人采取以下措施控制风险：1、采购配件时，明确规定配件的技术参数； 2、严格把控成品的出厂质量；3、说明书中增加相关注意事项；4、起草了针对“折管”配件弯折次数的验证方案； 5、在设备“折管”处增加警示语：使用前请检查“折管”是否松动。 |
| 21 | 医用软件 | 数据处理软件 | II类 | 脑功能术中信息刺激系统 | 术前视频channel5显示异常，显示界面被压缩，且模糊，闪烁。经确认为硬盘录像机软件BUG。 | 对硬盘录像机各参数进行重新设置，重新启动及反复试验后问题未重现。 |
| 22 | 临床检验器械 | 免疫分析设备 | II类 | 特定蛋白分析仪 | 特定蛋白分析仪无故发生报警 | 注册人优化客户端软件版本的样本申请测试BUG，同时也优化了其他卡顿BUG，降低卡顿发生概率。 |

#

# **六 参考文献**

[1]《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年第28号）（国家药监局、国家卫生健康委发布,自2022年5月1日起施行）

[2]《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）（2017年5月1日起施行）

[3] 彭亮,于一.医疗器械的软件相关召回分析[J].中国医学装备,2016,13(07):97-100.

[4] 刘静. 论医疗器械产品损害责任[D].复旦大学,2011.

[5] Medical Device Reporting (MDR): How to Report Medical Device Problems, (2022-02-18) [2022-11-04], https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems#:~:text=The%20Medical%20Device%20Reporting%20%28MDR%29%20regulation%20%2821%20CFR,adverse%20events%20and%20product%20problems%20to%20the%20FDA.

[6] Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, PART 803-MEDICAL DEVICE REPORTING, (2014-02-14) [2022-11-04], https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-803.