

医疗器械不良事件知识

? 2、报告医疗器械不良事件应遵循什么原则？什么是可疑即报原则？

报告医疗器械不良事件应遵循可疑即报的原则。

可疑即报告的原则，是指在不清楚是否属于医疗器械不良事件时，按可疑医疗器械不良事件报告。对于一部分医疗器械未达到预期使用效果的也属安全性问题，这些事件可以是与使用医疗器械有关的，也可以是不能除外与医疗器械有关的事件。



医疗器械不良事件知识

? 3、临床医务人员在医疗器械不良事件监测中应起到什么样的作用？

作为医疗器械不良事件的报告主体之一，医疗机构是大多数医疗器械的使用场所，也是医疗器械不良事件的主要发生地。同时，作为医疗机构的工作人员，临床医务人员具有一定的专业背景和行业位置，能够掌握事件发生的第一手资料，并具有良好的鉴别能力。因此，临床医务人员在医疗器械不良事件监测中具有重要作用。医务人员及时报告、分析医疗器械不良事件，配合企业和相关部门的调查，确保公众用械安全。

