

# 医疗器械不良事件上报软件操作说明

第一步 用工号和密码（资产管理员、护士长及科室负责人有权限）登录科室物资管理平台（外网网址：<http://10.1.70.102/>；内网网址：<http://192.168.0.27/>），登入后界面如下图所示。



第二步 ①点击上方“不良事件报告”按钮。②点击“增加”按钮，点击后弹出《可疑医疗器械不良事件报告》。（见下图图示）。

我的请领 维修申请 **不良事件报告** 设备申购 科室在用管理 急救设备租赁

用户登录  
王伟, 欢迎您!  
[修改密码](#)

库房选择:  
SPD中心库房

[我的请领](#) [退出登录](#)

物资请领功能列表

- 已提交的订单
- 我的常用物资
- 科室套餐管理
- 物资领用统计
- 图形方式请领

公告栏

首页 > 我的请领 > 未提交的物资

科室 ZZ\_重症医学科病房 物资分类 核算类别

关键字 普通 数量 添加

提示:选择库房后,输入关键字(名称和规格之间请用“,”分隔)+回车,然后在弹出窗口选择您要的物资

<input type="checkbox"/>	名称(别名)[规格][选项]	收费标志	单位[包装]	产地[类型]	品牌	库存	参考价	数量	单位	包装量	未配置	金额
当前没有任何初选物资。												

[套餐申请](#)

我的请领 维修申请 **不良事件报告** 设备申购 科室在用管理 急救设备租赁

库房: 其他材料

科室在用管理

- 科室在用设备
- 报损申请列表
- 报废进度查询
- 全院在用设备
- 转入物资接收
- 转出物资确认
- PM科室确认

首页 > 不良事件报告

科室: 上报日期: 2021-07-13 - 2021-08-12 上报状态: 查询

[增加](#) [编辑](#) [删除](#) [查看](#) [提交](#) [打印](#) [导出](#) [导出明细EXCEL](#)

<input type="checkbox"/>	报告编号	上报日期	上报科室	上报人	事件发生具体时间	产品名称
--------------------------	------	------	------	-----	----------	------

科室物资管理平台 2021-08-12 星期四

增加报告

### 可疑医疗器械不良事件报告

报告来源:  生产企业  经营企业  使用单位 报告日期: 2021-08-12  
 单位名称: 滨州医学院附属医院 编码: 系统自动生成  
 联系地址: 联系电话: 邮编:

A. 患者资料	C. 医疗器械情况
姓名: [ ]	*注册证号: [ ]
年龄: [ ] 出生日期: [ ]	*产品名称: [ ]
电话: [ ]	商品名称: [ ]
性别: <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	*生产企业名称: [ ]
预期治疗疾病或作用: [ ]	生产企业地址: [ ]
	企业联系电话: [ ]
B. 不良事件情况	型号规格: [ ]
*事件主要表现: [ ]	产品编号: [ ]
事件发生日期: 2021-08-12 [ ]	产品批号: [ ]
发现或者知悉时间: [ ]	操作人: <input checked="" type="checkbox"/> 专业人员 <input type="checkbox"/> 非专业人员 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 其它
医疗器械实际使用场所: <input checked="" type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其它(在陈述中说明)	有效期至: [ ]
*事件后果: <input type="checkbox"/> 死亡 (时间): [ ] <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 机体功能结构永久损伤 <input type="checkbox"/> 可能导致机体功能机构永久性损伤	生产日期: [ ]
	停用日期: [ ]
	植入日期(若植入): [ ]
	事件发生原因分析: [ ]

提交 保存 取消

版权所有: 杭州四特信息科技有限公司 使用单位: 滨州医学院附属医院 今天访问量: 200 累计访问量: 1151070

第三步 填写报告。“B. 不良事件情况”、“C. 医疗器械情况”、“D. 关联性评价”为必填项（未用于患者的可不填写“A. 患者资料”）。

**提示：**①填写报告中的“上报科室”和“报告人”时应输入首字母并按回车键在科室字典库中选择相应科室，不可直接输入汉字。②报告内容软件已自动设置相应必填项，如填报不全，将无法保存。③填报信息必须准确、完整、可追溯。

增加报告		可疑医疗器械不良事件报告	
报告来源: <input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 经营企业 <input checked="" type="checkbox"/> 使用单位		报告日期: 2021-08-12	
单位名称: 滨州医学院附属医院		编码: 系统自动生成	
联系地址: [ ]		联系电话: [ ]	
由/编号: [ ]			
<b>A. 患者资料</b> 姓名: [ ] 年龄: [ ] 出生日期: [ ] 电话: [ ] 性别: <input type="checkbox"/> 男 <input checked="" type="checkbox"/> 女 预期治疗疾病或作用: 术前准备, 需留置尿管		<b>C. 医疗器械情况</b> *注册证号: 鲁械注准20202141371 *产品名称: 一次性使用尿管 商品名称: [ ] *生产企业名称: 山东康力医疗器械科技有限公司 生产企业地址: 枣庄市市中区汇泉东路 企业联系电话: 0632-3466988	
<b>B. 不良事件情况</b> *事件主要表现: 尿管固定水囊无法注水 事件发生日期: 2021-08-10 发现或者知悉时间: 2021-08-10 医疗器械实际使用场所: <input checked="" type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其它 (在陈述中说明) *事件后果: <input type="checkbox"/> 死亡 (时间): [ ] <input type="checkbox"/> 危及生命: [ ]		型号规格: 16Fr 产品编号: [ ] 产品批号: 21062901 操作人: <input checked="" type="checkbox"/> 专业人员 <input type="checkbox"/> 非专业人员 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 其它 有效期至: 2023-06-29 生产日期: 2021-06-29 停用日期: 2021-08-10 植入日期(若植入): [ ]	
<input type="checkbox"/> 机体功能结构永久损伤; <input type="checkbox"/> 可能导致机体功能机构永久性损伤; <input type="checkbox"/> 需要内、外科治疗避免上述永久损伤; <input checked="" type="checkbox"/> 其它(在陈述中说明)		<b>事件发生原因分析:</b> 产品质量问题	
<b>*事件陈述:</b> 事件发生日期: 2021-08-12, 患者因卵巢囊肿定于08:10在全麻下行卵巢囊肿切除术, 术前需留置尿管, 试通时发现尿管水囊无法注水, 在空针连接处鼓起一水囊, 立即更换尿管并插入。		<b>*事件初步处理情况:</b> 立即停用, 更换新尿管	
		<b>事件报告状态:</b> <input checked="" type="checkbox"/> 已通知使用单位 <input type="checkbox"/> 已通知生产企业 <input type="checkbox"/> 已通知经营企业 <input checked="" type="checkbox"/> 已通知药监分局	
		<b>D. 关联性评价</b> *1、使用医疗器械与已发生/可能发生的伤害事件之间是否具有合理的先后时间顺序? <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	
		*2、发生/可能发生的伤害事件是否属于所使用医疗器械可能导致的伤害类型? <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 无法确定	
		*3、已发生/可能发生的伤害事件是否可以用药品不良反应事件、病人的临床状态或其他的非医疗器械危害因素来解释? <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 无法确定	
		<b>关联性评价结果</b> <input type="radio"/> 很有可能 <input type="radio"/> 可能有关 <input checked="" type="radio"/> 可能无关 <input type="radio"/> 无法确定	
报告人: 医师 <input type="checkbox"/> 工程师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 技师 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>		*上报科室: 妇科一病区 报告人: 薄其美	
		<input type="button" value="提交"/> <input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="取消"/>	

第四步 填写完成报告后, 点击保存并提交。