2019年第三季度上海市医疗器械不良事件监测情况

**一、本市基层单位报告情况**

2019年第三季度，本市基层监测单位共上报个例报告2283份。

**1、每百万人口报告数量**

2019年1－9月，本市基层监测单位共上报个例报告5590份，每百万人口报告数量为231份。与2018年同期相比，每百万人口报告数量增加了9份（）。

图 1. 2019年1－9月本市每百万人口报告数量与去年同期比较

**2、按报告来源构成分析**

2019年第三季度，本市持有人共上报个例报告1299份，占56.9%；使用单位和经营企业共上报个例报告984份，占43.1%（）。

图 2. 2019年第三季度本市报告按来源构成分析

**3、按同比数量分析**

今年第三季度与去年同期相比，本市使用单位和经营企业的报告数量有所增长，持有人的报告数量有所下降（图 3）。

图 3. 2019年第三季度本市基层单位上报的报告数量与去年同期比较

**4、按环比数量分析**

今年第三季度与第二季度相比，本市持有人的报告数量有所增长，使用单位和经营企业的报告数量有所下降（）。

图 4. 2019年第三季度本市基层监测单位上报的报告数量与上季度比较

**5、按医疗器械产品管理类别分析**

在三季度本市个例不良事件报告中，涉及最多的为III类医疗器械产品，共1181份，占51.7%；其次为II类产品，共943份，占41.3%；再次为I类产品，共159份，占7%（）。II、III类产品的个例不良事件报告占大多数，与医疗器械风险程度高低相吻合。

图 5. 2019年第三季度报告涉及的产品管理类别分析

**6、按医疗器械产品分类分析**

|  |
| --- |
|  |
|  |

在三季度本市个例不良事件报告中，涉及的医疗器械按产品分类排序如表一所示。不良事件报告数列前五位的产品类别分别是：注输、护理和防护器械、物理治疗器械、无源植入器械、临床检验器械和无源手术器械。

表一 2019年第三季度本市不良事件报告涉及的医疗器械按产品分类排序

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **报告数量** |
| 1 | 140000\_注输、护理和防护器械 | 500 |
| 2 | 090000\_物理治疗器械 | 201 |
| 3 | 130000\_无源植入器械 | 200 |
| 4 | 220000\_临床检验器械 | 191 |
| 5 | 020000\_无源手术器械 | 163 |
| 6 | 070000\_医用诊察和监护器械 | 140 |
| 7 | 230000\_体外诊断试剂 | 106 |
| 8 | 170000\_口腔科器械 | 105 |
| 9 | 060000\_医用成像器械 | 95 |
| 10 | 030000\_神经和心血管手术器械 | 82 |
| 11 | 120000\_有源植入器械 | 81 |
| 12 | 100000\_输血、透析和体外循环器械 | 74 |
| 13 | 010000\_有源手术器械 | 66 |
| 14 | 160000\_眼科器械 | 64 |
| 15 | 180000\_妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 57 |
| 16 | 190000\_医用康复器械 | 53 |
| 17 | 080000\_呼吸、麻醉和急救器械 | 36 |
| 18 | 200000\_中医器械 | 34 |
| 19 | 040000\_骨科手术器械 | 16 |
| 20 | 150000\_患者承载器械 | 10 |
| 21 | 110000\_医疗器械消毒灭菌器械 | 7 |
| 22 | 050000\_放射治疗器械 | 1 |
| 23 | 210000\_医用软件 | 1 |
|  | **合计** | **2283** |

**二、总体报告情况（含外省市反馈报告）**

2019年第三季度，本市共收到个例医疗器械不良事件报告11583份，含外省市监测机构反馈报告9300份。

**1、按涉及本市持有人的产品管理类别分析**

在三季度所有报告中，共有11005份报告涉及本市持有人（包括进口总代）的产品，占95.4%。其中：涉及III类产品的报告有6609份，占60.1%；涉及II类产品的报告有3913份，占35.6%；涉及I类产品的报告有483份，占4.4%（）。

图 6. 个例不良事件报告涉及上海生产企业（包含进口总代）的产品的管理类别分析

**2、按医疗器械产品使用场所分析**

在三季度所有报告中，涉及的医疗器械主要在医疗机构中使用，共有10772份，占93%；其次为在家庭中使用，有595份，占5.1%，如红外耳式体温计、鸡眼处理工具盒、定制式义齿、软性亲水接触镜、万通筋骨贴、轮椅车、电子血压计等；再次为在其他场所使用，有216份，占1.9%，如定制式义齿、软性亲水接触镜、轮椅车等（）。

图 7. 2019年第三季度报告涉及医疗器械产品使用场所分析

**3、按医疗器械产品分类分析**

在三季度所有报告中，涉及的医疗器械按产品分类排序如表二所示。不良事件报告数列前五位的产品类别分别是：注输、护理和防护器械、医用诊察和监护器械、输血、透析和体外循环器械、医用成像器械和临床检验器械。

表二 2019年第三季度所有不良事件报告涉及的医疗器械按产品分类排序

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **报告数量** |
| 1 | 140000\_注输、护理和防护器械 | 3435 |
| 2 | 070000\_医用诊察和监护器械 | 1294 |
| 3 | 100000\_输血、透析和体外循环器械 | 1078 |
| 4 | 060000\_医用成像器械 | 994 |
| 5 | 020000\_无源手术器械 | 973 |
| 6 | 220000\_临床检验器械 | 738 |
| 7 | 080000\_呼吸、麻醉和急救器械 | 519 |
| 8 | 010000\_有源手术器械 | 340 |
| 9 | 180000\_妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 332 |
| 10 | 130000\_无源植入器械 | 313 |
| 11 | 160000\_眼科器械 | 286 |
| 12 | 090000\_物理治疗器械 | 272 |
| 13 | 170000\_口腔科器械 | 232 |
| 14 | 030000\_神经和心血管手术器械 | 231 |
| 15 | 230000\_体外诊断试剂 | 149 |
| 16 | 150000\_患者承载器械 | 117 |
| 17 | 120000\_有源植入器械 | 95 |
| 18 | 190000\_医用康复器械 | 58 |
| 19 | 200000\_中医器械 | 49 |
| 20 | 110000\_医疗器械消毒灭菌器械 | 33 |
| 21 | 040000\_骨科手术器械 | 29 |
| 22 | 050000\_放射治疗器械 | 13 |
| 23 | 210000\_医用软件 | 3 |
|  | **合计** | **11583** |