2018年第一季度上海市医疗器械不良事件监测情况

**1.每百万人口报告数量**

截至2018年第一季度，上海市可疑医疗器械不良事件报告数量达到1284份，每百万人口报告数量为53份。与2017年同期相比，每百万人口报告数量增长显著，增长率为60.61%（）。

图 1. 截至2018年第一季度每百万人口报告数量与往年同期比较

**2.注册基层用户数量**

2018年第一季度，上海市已有19285家单位在“国家药品不良反应监测系统”中注册，比上一季度新增1022家。其中注册的生产企业1238家，占6.42%；经营企业16938家，占87.83%；使用单位1109家，占5.75%（图 2）。注册用户的结构与上一季度基本一致。

图 2. 2018年第一季度监测网络基层用户注册构成情况

**3.报告来源分析**

2018年第一季度可疑医疗器械不良事件报告中，生产企业上报812份，占63.24%，经营企业上报66份，占5.14%；使用单位上报406份，占31.62%（）。同上一季度相比，经营企业和使用单位的上报比例有所下降。

图 3. 2018年第一季度报告来源构成分析

生产企业、使用单位、经营企业的报告数量同比（）明显增长，环比（）数量减少可能是由于多个国定假日对上报工作的影响。

图 4. 2018年第一季度报告来源数量与往年同期比较

图 5. 2018年第一季度报告来源数量与上季度比较

**4.医疗器械产品管理类别分析**

2018年第一季度本市可疑医疗器械不良事件报告中，涉及的器械主要为III类产品，有872份，占67.91%；其次为II类产品，有373份，占29.05%；最后为I类产品，有39份，占3.04%（图 6）。II、III类产品的可疑不良事件是报告主体，与医疗器械风险程度高低相吻合。

图 6. 2018年第一季度报告涉及的产品管理类别分析

**5.上海生产产品分析**

上海的生产企业（包括进口总代）的产品涉及可疑医疗器械不良事件报告1022份，比上季度增加191份，占报告总数的79.60%。其中报告涉及III类产品780份，II类产品221份，I类产品21份（）。

图 7. 可疑医疗器械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

**6.医疗器械产品分类分析**

按现行的《医疗器械分类目录》，2018年第一季度本市收到的可疑医疗器械不良事件报告涉及了36类产品，比上一季度类别数少1类。各类产品涉及的报告数量如表 1所示。

表 1.  2018年第一季度不良事件报告涉及产品分类及比例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 排名 | 产品分类 | 报告数 | 百分比 |
| 1 | 6846植入材料和人工器官 | 185 | 14.41% |
| 2 | 6821医用电子仪器设备 | 182 | 14.17% |
| 3 | 6866医用高分子材料及制品 | 162 | 12.62% |
| 4 | 6815注射穿刺器械 | 108 | 8.41% |
| 5 | 6877介入器材 | 92 | 7.17% |
| 6 | 6840临床检验分析仪器 | 68 | 5.30% |
| 7 | 6826物理治疗设备 | 60 | 4.67% |
| 8 | 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 | 59 | 4.60% |
| 9 | 6865医用缝合材料及粘合剂 | 57 | 4.44% |
| 10 | 6845体外循环及血液处理设备 | 52 | 4.05% |
| 11 | 6863口腔科材料 | 51 | 3.97% |
| 12 | 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具 | 36 | 2.80% |
| 13 | 6820普通诊察器械 | 28 | 2.18% |
| 14 | 6864医用卫生材料及敷料 | 24 | 1.87% |
| 15 | 6841医用化验和基础设备器具 | 18 | 1.40% |
| 16 | 6830医用X射线设备 | 15 | 1.17% |
| 17 | 6825医用高频仪器设备 | 13 | 1.01% |
| 18 | 6823医用超声仪器及有关设备 | 12 | 0.93% |
| 19 | 6827中医器械 | 9 | 0.70% |
| 20 | 6856病房护理设备及器具 | 8 | 0.62% |
| 21 | 6801基础外科手术 | 6 | 0.47% |
| 22 | 6816烧伤(整形)科手术器械 | 5 | 0.39% |
| 23 | 6855口腔科设备及器具 | 5 | 0.39% |
| 24 | 6806口腔科手术器械 | 4 | 0.31% |
| 25 | 6810矫形外科(骨科)手术器械 | 4 | 0.31% |
| 26 | 6832医用高能射线设备 | 4 | 0.31% |
| 27 | 6857消毒和灭菌设备及器具 | 4 | 0.31% |
| 28 | 6858医用冷疗低温冷藏设备及器具 | 4 | 0.31% |
| 29 | 6824医用激光仪器设备 | 2 | 0.16% |
| 30 | 6805耳鼻喉科手术器械 | 1 | 0.08% |
| 31 | 6808腹部外科手术器械 | 1 | 0.08% |
| 32 | 6809泌尿肛肠外科手术器械 | 1 | 0.08% |
| 33 | 6812妇产科用手术器械 | 1 | 0.08% |
| 34 | 6828医用磁共振设备 | 1 | 0.08% |
| 35 | 6831医用X射线附属设备及部件 | 1 | 0.08% |
| 36 | 6833医用核素设备 | 1 | 0.08% |
| 合计 | 1284 | 100% |

**7.涉及医疗器械产品使用场所分析**

2018年第一季度，本市可疑医疗器械不良事件报告中涉及的医疗器械主要在医疗机构中使用，共收到1159份报告，占报告总数的83.19%。93例在家庭中使用的主要为血糖测试仪、血糖试纸、软性亲水接触镜、冷疗贴、鼻贴、轮椅车、电子血压计等，占报告总数的12.63%；32份报告使用场所为其他，占报告总数的4.18%，涉及定制式义齿、软性亲水接触镜、造口袋、造口底盘（图 8）。

图 8. 2018年第一季度可疑医疗器械不良事件报告涉及医疗器械产品使用场所分析