上海市医疗器械不良事件监测年度报告

（2019年度公众版）

**一、上海市可疑医疗器械不良事件报告总体情况**

2019年，上海市通过“国家医疗器械不良事件监测信息系统”上报可疑医疗器械不良事件报告9230份（）。

图 1. 上海市历年可疑医疗器械不良事件报告数量

**1.每百万人口平均报告数量**

2019年，本市每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为382份，较2018年减少7份（图2）。

图 2. 近四年上海市每百万人口可疑医疗器械不良事件报告数量比较

**2.注册基层用户数量**

截至2019年12月31日，在“国家医疗器械不良事件监测信息系统”中注册的本市基层用户为23890家，较2018年增加3584家， 增长了17.65%。其中：持有人1341家，经营企业21130家，使用单位1419家（图3，图4）。

图3 近四年上海市注册单位情况

图 4. 2019年度医疗器械不良事件监测网络基层用户注册构成情况

**二、2019年可疑医疗器械不良事件报告统计分析情况**

**（一）上海地区可疑医疗器械不良事件报告统计分析情况**

**1.按报告来源分析**

2019年度可疑医疗器械不良事件报告中，持有人上报4306份，占46.65%；经营企业上报1406份，占15.23%；使用单位上报3518份，占38.11%（图5、图6）。

图 5. 2019年度上海市可疑医疗器械不良事件报告按来源构成分析

图 6 近四年上海市可疑医疗器械不良事件报告来源数量分析

**2.按医疗器械产品管理类别分析**

2019年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4560份，占49.4%；其次为II类产品，有3554份，占38.5%；再次为I类产品，有645份，占6.99%；另有未填写管理类别的产品471份，占5.09%。报告数量随医疗器械风险程度由低至高递增（图7）。

图 7 可疑医疗器械不良事件报告涉及的产品按管理类别分析

**3.按医疗器械产品分类分析**

按新的《医疗器械分类目录》确定的22类及体外诊断试剂来分析，2019年本市收到的可疑医疗器械不良事件报告涉及的产品列前十位的类别情况见表1。排名前十位的产品报告数占总报告数量的76.6%。

表1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品分类** | **报告数** | **构成比%** |
| 140000\_注输、护理和防护器械 | 2134 | 23.12 |
| 090000\_物理治疗器械 | 863 | 9.35 |
| 130000\_无源植入器械 | 779 | 8.44 |
| 070000\_医用诊察和监护器械 | 619 | 6.71 |
| 020000\_无源手术器械 | 603 | 6.53 |
| 220000\_临床检验器械 | 581 | 6.29 |
| 120000\_有源植入器械 | 464 | 5.03 |
| 170000\_口腔科器械 | 364 | 3.94 |
| 230000\_体外诊断试剂 | 343 | 3.72 |
| 100000\_输血、透析和体外循环器械 | 316 | 3.42 |
| 合计 | 7066 | 76.55 |

**4.按医疗器械使用场所分析**

2019年，本市可疑医疗器械不良事件报告涉及的产品按使用场所来分析，在医疗机构中使用的有7115份，占报告总数的77%；在家庭中使用的有1758份，占报告总数的19%；其他场所有357份，占报告总数的4%（图8）。

图8 2019年度上海市可疑医疗器械不良事件报告涉及产品按使用场所分析

**（二）涉及上海持有人产品的可疑医疗器械不良事件报告统计分析情况**

**1.按报告来源分析**

2019年，国家启用了新的“医疗器械不良事件监测信息系统”，该系统根据新法规要求，统一将所有报告反馈至产品持有人，要求持有人展开调查、分析、评价。2019年，上海共收到来自全国各省、市涉及本市持有人的产品报告52689份，其中：持有人自行上报4306份；占8.17%，经营企业上报2595份，占4.93%；使用单位上报45785份，占86.9%（图9）。

图 9 2019年度涉及上海持有人产品的可疑医疗器械不良事件报告按来源构成分析

**2.按医疗器械产品管理类别分析**

2019年涉及上海持有人产品的可疑医疗器械不良事件报告中，主要为III类产品，有30682份，占58.23%；其次为II类产品，有18812份，占35.70%；再次为I类产品，有2724份，占5.17%；另有未填写管理类别的产品471份，占0.89%。报告数量随医疗器械风险程度由低至高递增（图10）。

图 10 涉及上海持有人产品的可疑医疗器械不良事件报告按产品管理类别分析

**3.按医疗器械产品分类分析**

根据新的《医疗器械分类目录》，2019年收到涉及本市持有人产品的可疑医疗器械不良事件报告中，位列前十位的产品类别情况见表2。排名前十位的产品涉及的报告数占总报告数量的86.77%。

表2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品分类** | **报告数** | **构成比%** |
| 140000\_注输、护理和防护器械 | 15308 | 29.31 |
| 070000\_医用诊察和监护器械 | 5928 | 11.35 |
| 100000\_输血、透析和体外循环器械 | 5397 | 10.33 |
| 060000\_医用成像器械 | 4927 | 9.43 |
| 020000\_无源手术器械 | 4055 | 7.76 |
| 220000\_临床检验器械 | 3210 | 6.15 |
| 080000\_呼吸、麻醉和急救器械 | 2450 | 4.69 |
| 010000\_有源手术器械 | 1415 | 2.71 |
| 130000\_无源植入器械 | 1339 | 2.56 |
| 180000\_妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 1287 | 2.46 |
| 合计 | 45316 | 86.77 |

在52689份报告中，涉及由上海审批的二类产品的报告共18812份，占全部报告的35.70%,排名前十位的产品分类情况见表3。

表3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品分类** | **报告数** | **构成比%** |
| 140000\_注输、护理和防护器械 | 4795 | 25.49 |
| 070000\_医用诊察和监护器械 | 4641 | 24.67 |
| 220000\_临床检验器械 | 2305 | 12.25 |
| 020000\_无源手术器械 | 1525 | 8.11 |
| 060000\_医用成像器械 | 1059 | 5.63 |
| 090000\_物理治疗器械 | 854 | 4.54 |
| 170000\_口腔科器械 | 748 | 3.98 |
| 150000\_患者承载器械 | 551 | 2.93 |
| 080000\_呼吸、麻醉和急救器械 | 468 | 2.49 |
| 010000\_有源手术器械 | 397 | 2.11 |
| 合计 | 17343 | 92.19 |

**4.按器械使用场所分析**

2019年，涉及本市持有人产品的可疑医疗器械不良事件报告中，产品使用场所在医疗机构的有50176份，占报告总数的95.23%；在家庭中使用的有1564份，占报告总数的2.97%；其他情况有949份，占报告总数的1.80%（图11）。

图 11. 涉及上海持有人产品的可疑医疗器械不良事件报告按产品使用场所分析

**医疗器械不良事件监测小贴士：**

　　1、医疗器械上市许可持有人：是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。  
　　2、医疗器械不良事件：是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。  
　　3、严重伤害，是指有下列情况之一者：  
　　（1）危及生命；  
　　（2）导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；  
　　（3）必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。  
　　4、群体医疗器械不良事件：是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。  
　　5、医疗器械不良事件监测：是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。我国医疗器械不良事件监测按照“可疑即报”原则收集报告，即为可疑医疗器械不良事件报告。

6、家庭中常用的医疗器械：主要有血压计、体温计、血糖仪、隐形眼镜、胰岛素注射笔等。

血压计主要分为水银柱式血压计和电子（无液）血压计两大类。血压计在使用中可能会发生导致或者可能导致人体伤害的可疑不良事件，主要表现为测量结果不准确、间断性黑屏、不显示血压值等。

体温计主要分为玻璃体温计、电子体温计和红外体温计。其在使用中可能出现的不良事件主要表现为测量结果不准确、水银柱不上升/下降、不能计数等。

血糖仪在使用中可能会发生导致或者可能导致人体伤害的可疑不良事件，主要表现为血糖测量值不准确、血糖值显示不清晰、屏幕不显示等。

隐形眼镜可能导致人体伤害的主要可疑不良事件为眼睛干涩、红肿、疼痛、流泪、畏光、视物不清、充血、刺激感等。

胰岛素注射笔在使用中可能会出现的不良事件主要为注射部位疼痛、注射针头漏液、推动困难、笔芯密封不严、笔芯变色等。

7、个人发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件该如何上报？

个人发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，可以将医疗器械不良事件情况告诉医生，请医生为您填写《可疑医疗器械不良事件报告表》；也可以向事发地所在区市场监督管理局报告。