2018年第三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年第三季度，本市可疑医疗器械不良事件报告数量达到5371份，每百万人口报告数量为222份。与2017年同期相比，每百万人口报告数量增加了33份（）。

图 1. 截至2018年第三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年第三季度，本市有19851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372家。其中注册的生产企业1252，占6.31%； 经营企业17436家，占87.83%；使用单位1163家，占5.86%（）。注册用户的结构与上一季度基本一致。

图 2. 2018年第三季度监测网络基层用户注册构成情况

**3.报告来源分析**

2018年第三季度可疑医疗器械不良事件报告中，生产企业上报1403份，占55.15%；经营企业上报321份，占12.62%；使用单位上报820份，占32.23%（）。同上一季度相比，经营企业的上报比例有所上升。

图 3. 2018年第三季度报告来源构成分析

经营企业和生产企业的报告数量同比（图 4）和环比（）增长明显。

图 4. 2018年第三季度报告来源数量与往年同期比较

图 5. 2018年第三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年第三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1523份，占59.87%；其次为II类产品，有911份，占35.81%；最后为I类产品，有110份，占4.32%（）。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年第三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1748份，比上季度增加584份，占报告总数的68.71%。其中报告涉及III类产品1243份，占71.11%；II类产品473份，占27.06%；I类产品32份，占1.83%（）。

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**

按旧版的《医疗器械分类目录》，2018年第三季度本市收到的可疑医疗器械不良事件报告涉及了37类产品，比上一季度类别数多2类。各类产品涉及的报告数量如所示。

表 1.  2018年第三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 | 6866医用高分子材料及制品 | [385](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 15.13% |
| 2 | 6821医用电子仪器设备 | [333](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 13.09% |
| 3 | 6846植入材料和人工器官 | [200](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 7.86% |
| 4 | 6815注射穿刺器械 | [180](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 7.08% |
| 5 | 6845体外循环及血液处理设备 | [169](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 6.64% |
| 6 | 6826物理治疗及康复设备 | [134](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 5.27% |
| 7 | 6877介入器材 | [129](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 5.07% |
| 8 | 6840临床检验分析仪器 | [98](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 3.85% |
| 9 | 不详（一类） | [91](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 3.58% |
| 10 | 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 | [84](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 3.3% |
| 11 | 6865医用缝合材料及粘合剂 | [81](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 3.18% |
| 12 | 6863口腔科材料 | [77](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 3.03% |
| 13 | 6856病房护理设备及器具 | [72](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 2.83% |
| 14 | 6810矫形外科（骨科）手术器械 | [71](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 2.79% |
| 15 | 6864医用卫生材料及敷料 | [69](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 2.71% |
| 16 | 6820普通诊察器械 | [59](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 2.32% |
| 17 | 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具 | [55](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 2.16% |
| 18 | 6830医用X射线设备 | [55](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 2.16% |
| 19 | 6825医用高频仪器设备 | [54](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 2.12% |
| 20 | 6841医用化验和基础设备器具 | [35](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 1.38% |
| 21 | 6823医用超声仪器及有关设备 | [19](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.75% |
| 22 | 6828医用磁共振设备 | [19](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.75% |
| 23 | 6827中医器械 | [19](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.75% |
| 24 | 6855口腔科设备及器具 | [13](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.51% |
| 25 | 6801基础外科手术器械 | [8](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.31% |
| 26 | 6806口腔科手术器械 | [7](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.28% |
| 27 | 6824医用激光仪器设备 | [6](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.24% |
| 28 | 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 | [6](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.24% |
| 29 | 6857消毒和灭菌设备及器具 | [4](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.16% |
| 30 | 6809泌尿肛肠外科手术器械 | [3](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.12% |
| 31 | 6804眼科手术器械 | [2](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.08% |
| 32 | 6808腹部外科手术器械 | [2](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.08% |
| 33 | 6816烧伤(整形)科手术器械 | [1](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.04% |
| 34 | 6832医用高能射线设备 | [1](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.04% |
| 35 | 6812妇产科用手术器械 | [1](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.04% |
| 36 | 6831医用X射线附属设备及部件 | [1](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.04% |
| 37 | 6833医用核素设备 | [1](http://localhost:8080/DataReportNew/SingleReportAnaylsisByPMDDName_new) | 0.04% |
| 合计 | 2544 | 100% |

**7.涉及医疗器械产品使用场所分析**

2018年第三季度，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2192份报告，占报告总数的86.16%。295例在家庭中使用的主要为红外耳式体温计、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，占报告总数的11.60%；57份报告使用场所为其他，占报告总数的2.24%，涉及定制式义齿、软性亲水接触镜、轮椅车（）。

图 8. 2018年第三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