2019年第四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年第四季度，本市基层监测单位共上报个例报告2674份。

**1、每百万人口报告数量**

2019年1－12月，本市基层监测单位共上报个例报告9230份，每百万人口报告数量为382份。与2018年同期相比，每百万人口报告数量上升了25份（）。

图 1. 2019年1－12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年第四季度，本市持有人上报个例报告1059份，占39.6%；使用单位和经营企业上报个例报告1615份，占60.4%（）。

图 2. 2019年第四季度本市报告按来源构成分析

**3、按同比数量分析**

今年第四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年第四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**

今年第四季度与第三季度相比，本市使用单位和经营企业的报告数量有所提升，持有人的报告数量有所下降（）。

图 4. 2019年第四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**

在四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1233份，占46.1%；其次为II类产品，共1194份，占44.7%；最后为I类产品，共247份，占9.2%（）。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年第四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**

|  |
| --- |
|  |
|  |

在四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，医用诊察和监护器械，无源植入器械和临床检验器械。

表一 2019年第四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 | 702 |
| 2 | 090000\_物理治疗器械 | 355 |
| 3 | 070000\_医用诊察和监护器械 | 241 |
| 4 | 130000\_无源植入器械 | 210 |
| 5 | 220000\_临床检验器械 | 166 |
| 6 | 020000\_无源手术器械 | 140 |
| 7 | 120000\_有源植入器械 | 105 |
| 8 | 230000\_体外诊断试剂 | 97 |
| 9 | 170000\_口腔科器械 | 96 |
| 10 | 100000\_输血、透析和体外循环器械 | 85 |
| 11 | 200000\_中医器械 | 70 |
| 12 | 160000\_眼科器械 | 68 |
| 13 | 010000\_有源手术器械 | 66 |
| 14 | 030000\_神经和心血管手术器械 | 65 |
| 15 | 060000\_医用成像器械 | 60 |
| 16 | 180000\_妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 41 |
| 17 | 080000\_呼吸、麻醉和急救器械 | 35 |
| 18 | 190000\_医用康复器械 | 23 |
| 19 | 040000\_骨科手术器械 | 18 |
| 20 | 110000\_医疗器械消毒灭菌器械 | 17 |
| 21 | 150000\_患者承载器械 | 13 |
| 22 | 210000\_医用软件 | 1 |
| **合计** | | **2674** |

**二、总体报告情况（含外省市反馈报告）**

2019年第四季度，本市共收到个例医疗器械不良事件报告20448份，含外省市监测机构反馈报告17774份。

**1、按涉及本市持有人的产品管理类别分析**

在四季度所有报告中，共有19480份报告涉及本市持有人（包括进口总代）的产品，占95.3%。其中：涉及III类产品的报告有11445份，占58.8%；涉及II类产品的报告有7016份，占36.0%；涉及I类产品的报告有1019份，占5.2%（）。

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**

在四季度所有报告中，涉及的医疗器械主要在医疗机构中使用，共有19123份，占93.5%；其次为在家庭中使用，有982份，占4.8%，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；最后为在其他场所使用，有343份，占1.7%，如定制式义齿、软性亲水接触镜、轮椅车等（）。

图 7. 2019年第四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**

在四季度所有报告中，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，医用成像器械和无源手术器械。

表二 2019年第四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 | 5485 |
| 2 | 070000\_医用诊察和监护器械 | 2563 |
| 3 | 100000\_输血、透析和体外循环器械 | 2219 |
| 4 | 060000\_医用成像器械 | 2082 |
| 5 | 020000\_无源手术器械 | 1628 |
| 6 | 220000\_临床检验器械 | 1208 |
| 7 | 080000\_呼吸、麻醉和急救器械 | 1072 |
| 8 | 010000\_有源手术器械 | 554 |
| 9 | 180000\_妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 537 |
| 10 | 090000\_物理治疗器械 | 532 |
| 11 | 160000\_眼科器械 | 520 |
| 12 | 130000\_无源植入器械 | 397 |
| 13 | 170000\_口腔科器械 | 393 |
| 14 | 030000\_神经和心血管手术器械 | 277 |
| 15 | 150000\_患者承载器械 | 275 |
| 16 | 230000\_体外诊断试剂 | 173 |
| 17 | 200000\_中医器械 | 131 |
| 18 | 120000\_有源植入器械 | 121 |
| 19 | 050000\_放射治疗器械 | 86 |
| 20 | 040000\_骨科手术器械 | 73 |
| 21 | 110000\_医疗器械消毒灭菌器械 | 72 |
| 22 | 190000\_医用康复器械 | 43 |
| 23 | 210000\_医用软件 | 7 |
| **合计** | | **20448** |