2020年第二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**

2020年第二季度，本市基层监测单位共上报个例报告2000份。

**1、每百万人口报告数量**

2020年第二季度，本市基层监测单位共上报个例报告2000份，每百万人口报告数量为83份。与2019年同期相比，每百万人口报告数量下降了53份（图 1）。

图 1. 2020年第二季度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**

2020年第二季度，本市持有人上报个例报告1128份，占56.4%；使用单位和经营企业上报个例报告872份，占43.6%（图 2）。

图 2. 2020年第二季度本市报告按来源构成分析

**3、按同比数量分析**

2020年第二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下降，持有人的报告数量有所增加（图 3）。

图 3. 2020年第二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**

2020年第二季度与第一季度相比，本市使用单位和经营企业、持有人的报告数量均显著增加（图 4）。

图 4. 2020年第二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**

在今年第二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1121份，占56.1%；其次为II类产品，共705份，占35.2%；最后为I类产品，共174份，占8.7%（图 5）。II、III类产品的个例不良事件报告占大多数，报告数量随医疗器械风险程度由低至高递增。

图 5. 2020年第二季度报告按涉及的产品管理类别分析

**6、按医疗器械产品分类分析**

|  |
| --- |
|  |
|  |

在今年第二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、无源手术器械、无源植入器械、物理治疗器械和有源植入器械。

表一 2020年第二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 | 459 |
| 2 | 020000\_无源手术器械 | 248 |
| 3 | 130000\_无源植入器械 | 203 |
| 4 | 090000\_物理治疗器械 | 198 |
| 5 | 120000\_有源植入器械 | 132 |
| 6 | 230000\_体外诊断试剂 | 105 |
| 7 | 070000\_医用诊察和监护器械 | 97 |
| 8 | 100000\_输血、透析和体外循环器械 | 95 |
| 9 | 060000\_医用成像器械 | 79 |
| 10 | 160000\_眼科器械 | 78 |
| 11 | 030000\_神经和心血管手术器械 | 61 |
| 12 | 010000\_有源手术器械 | 60 |
| 13 | 220000\_临床检验器械 | 45 |
| 14 | 170000\_口腔科器械 | 44 |
| 15 | 080000\_呼吸、麻醉和急救器械 | 29 |
| 16 | 200000\_中医器械 | 29 |
| 17 | 180000\_妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 20 |
| 18 | 040000\_骨科手术器械 | 8 |
| 19 | 190000\_医用康复器械 | 6 |
| 20 | 110000\_医疗器械消毒灭菌器械 | 2 |
| 21 | 150000\_患者承载器械 | 1 |
| 22 | 210000\_医用软件 | 1 |
| **合计** | **2000** |

**二、总体报告情况（含外省市反馈报告）**

2020年第二季度，本市共收到个例医疗器械不良事件报告10183份，含外省市监测机构反馈报告8183份。

**1、按涉及本市持有人的产品管理类别分析**

在今年第二季度所有报告中，共有9646份报告涉及本市持有人（包括进口总代）的产品，占94.7%。其中：涉及III类产品的报告有5844份，占60.6%；涉及II类产品的报告有3361份，占34.8%；涉及I类产品的报告有441份，占4.6%（图 6）。

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

**2、按医疗器械产品使用场所分析**

在今年第二季度所有报告中，涉及的医疗器械主要在医疗机构中使用，共有9551份，占93.8%；其次为在家庭中使用，有477份，占4.7%，如软性亲水接触镜、万通筋骨贴、医用冷敷贴、隐形眼镜护理液等；最后为其他场所，如眼镜店、药店等，有155份，占1.5%，如软性亲水接触镜、电子体温计、创口贴等（图 7）。

图 7. 2020年第二季度报告按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**

在今年第二季度所有报告中，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 2020年第二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 | 2879 |
| 2 | 070000\_医用诊察和监护器械 | 1198 |
| 3 | 100000\_输血、透析和体外循环器械 | 1164 |
| 4 | 060000\_医用成像器械 | 978 |
| 5 | 020000\_无源手术器械 | 831 |
| 6 | 220000\_临床检验器械 | 499 |
| 7 | 080000\_呼吸、麻醉和急救器械 | 420 |
| 8 | 010000\_有源手术器械 | 306 |
| 9 | 130000\_无源植入器械 | 302 |
| 10 | 180000\_妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 261 |
| 11 | 090000\_物理治疗器械 | 253 |
| 12 | 160000\_眼科器械 | 235 |
| 13 | 030000\_神经和心血管手术器械 | 161 |
| 14 | 170000\_口腔科器械 | 149 |
| 15 | 230000\_体外诊断试剂 | 146 |
| 16 | 120000\_有源植入器械 | 143 |
| 17 | 150000\_患者承载器械 | 124 |
| 18 | 200000\_中医器械 | 52 |
| 19 | 040000\_骨科手术器械 | 35 |
| 20 | 110000\_医疗器械消毒灭菌器械 | 19 |
| 21 | 050000\_放射治疗器械 | 12 |
| 22 | 190000\_医用康复器械 | 12 |
| 23 | 210000\_医用软件 | 4 |
| **合计** | **10183** |