

# 上海市医疗器械不良事件监测年度报告（2017年度）

## 一、上海市可疑医疗器械不良事件报告总体情况

2017年，上海市通过“国家药品不良反应监测系统”上报可疑医疗器械不良事件报告7278份，较2016年增加2082份，增长了40.07%（图1）。

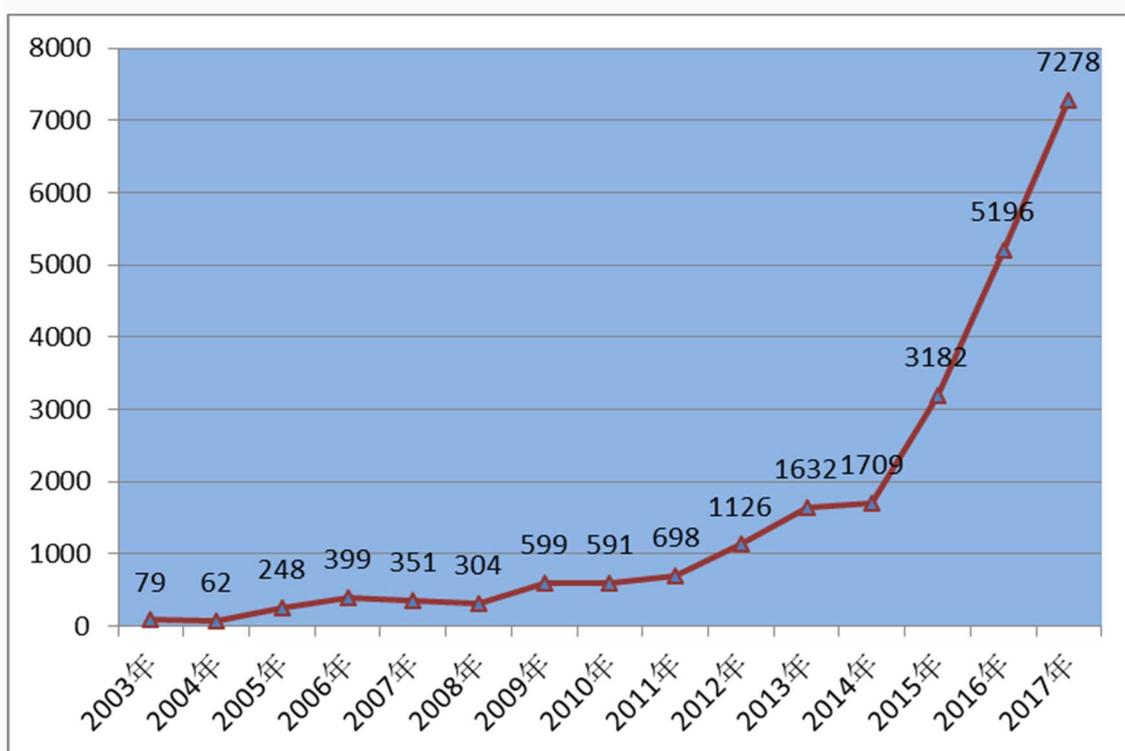


图1. 上海市历年可疑医疗器械不良事件报告数量

### 1. 每百万人口平均报告数量

2017年，本市每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为300份，与2016年相比，每百万人口报告数量增长了81份（图2）。

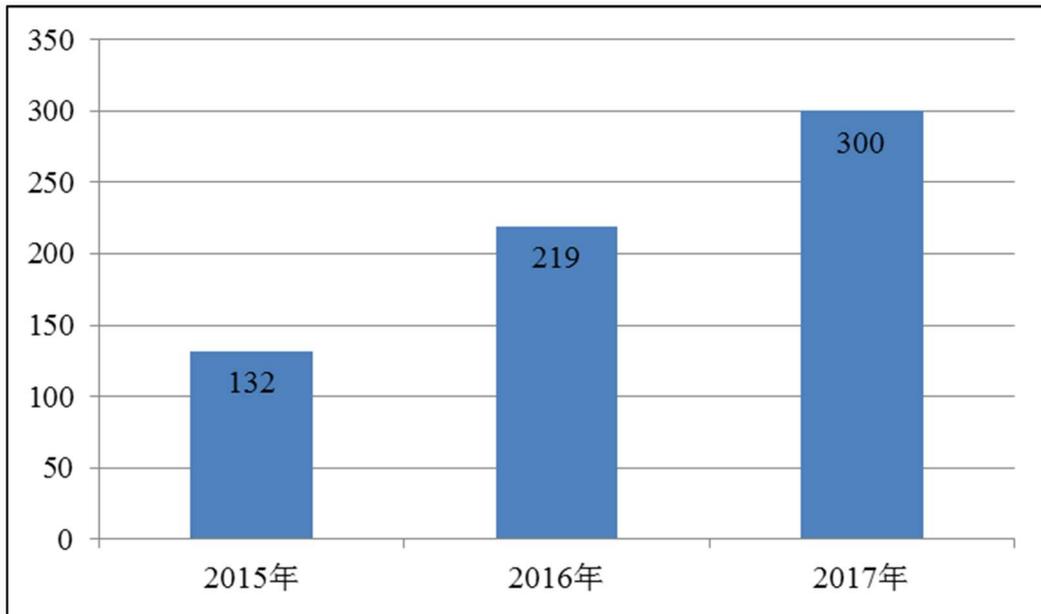


图 2. 近三年上海市每百万人口可疑医疗器械不良事件报告数量比较

## 2. 注册基层用户数量

截至 2017 年 12 月 31 日，上海市已有 18293 家单位在“国家药品不良反应监测系统”中注册，较 2016 年新增 1934 家，增长了 11.82%。其中注册的生产企业 1218 家，经营企业 15972 家，使用单位 1103 家（图 3）。

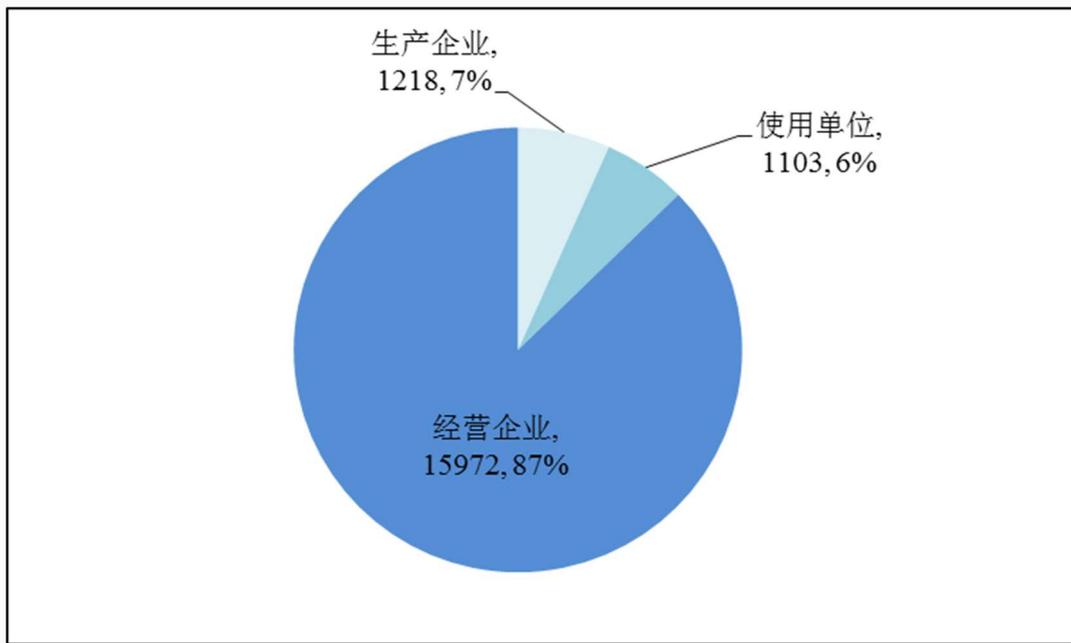


图 3. 2017 年度医疗器械不良事件监测网络基层用户注册构成情况

## 二、2017 年上海市可疑医疗器械不良事件报告统计分析

### 1. 报告来源分析

2017 年度可疑医疗器械不良事件报告中，生产企业上报 3740 份，占 51%，经营企业上报 654 份，占 9%；使用单位上报 2884 份，占 40%（图 4）（图 5）。

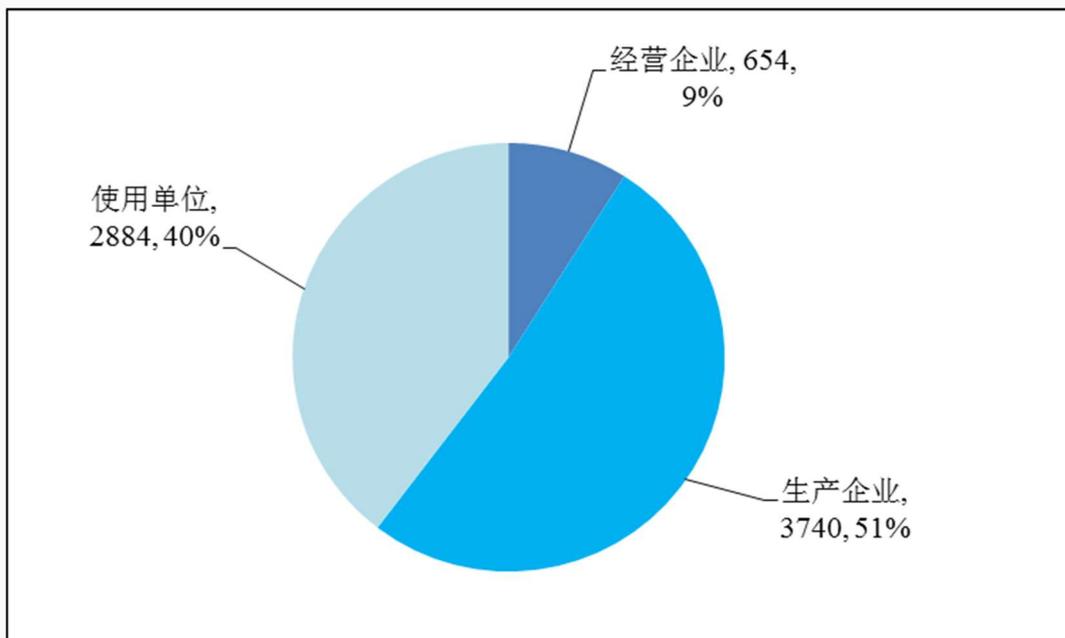


图 4. 2017 年度上海市可疑医疗器械不良事件报告来源构成分析

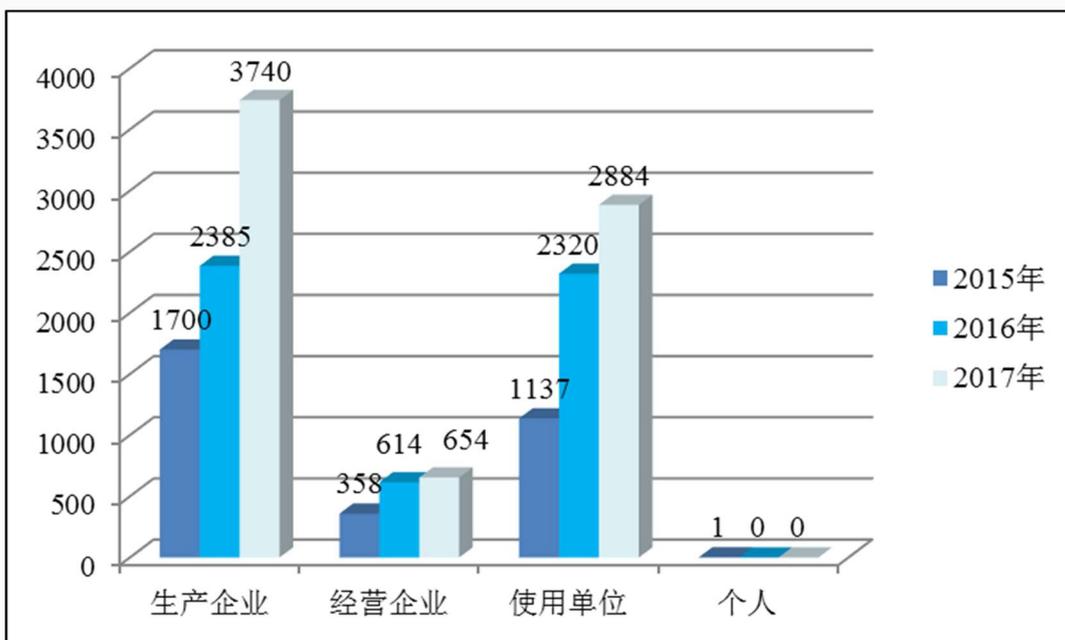


图 5. 近三年上海市可疑医疗器械不良事件报告来源数量分析

## 2. 医疗器械产品管理类别分析

2017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4130份，占57%；其次为II类产品，有2622份，占36%；最后为I类产品，有526份，占7%（图6）。

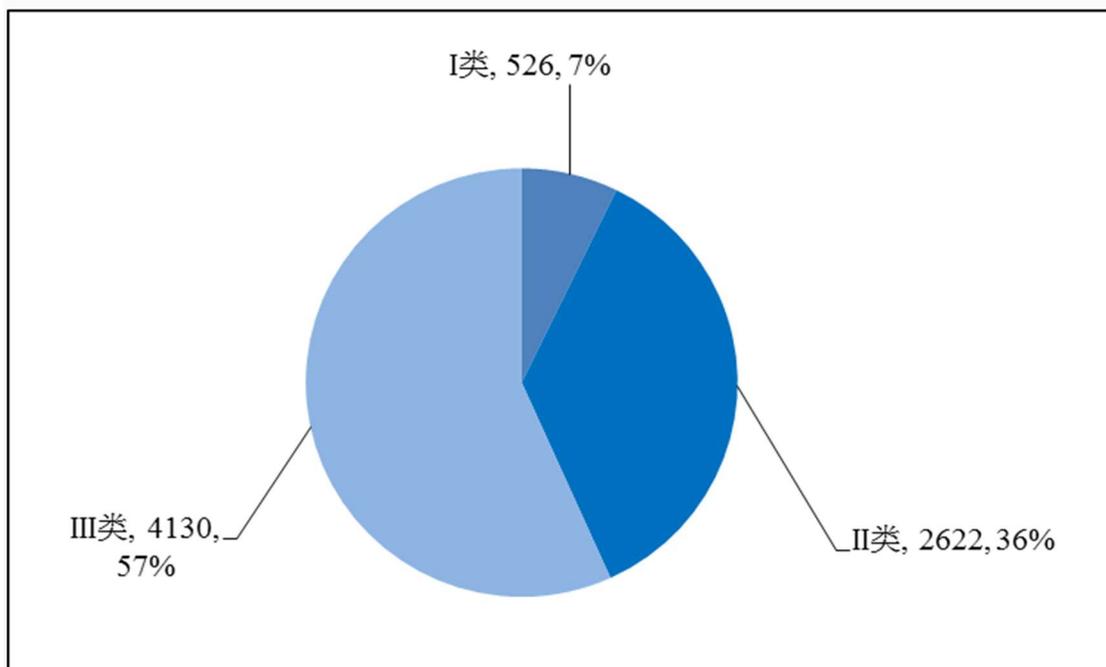


图6. 可疑医疗器械不良事件报告涉及的产品管理类别分析

### 3. 上海生产产品分析

可疑医疗器械不良事件报告中涉及上海生产的产品有5430，占总报告数的74.6%，其中III类产品3648份，II类产品1555份，I类产品227份（图7）。

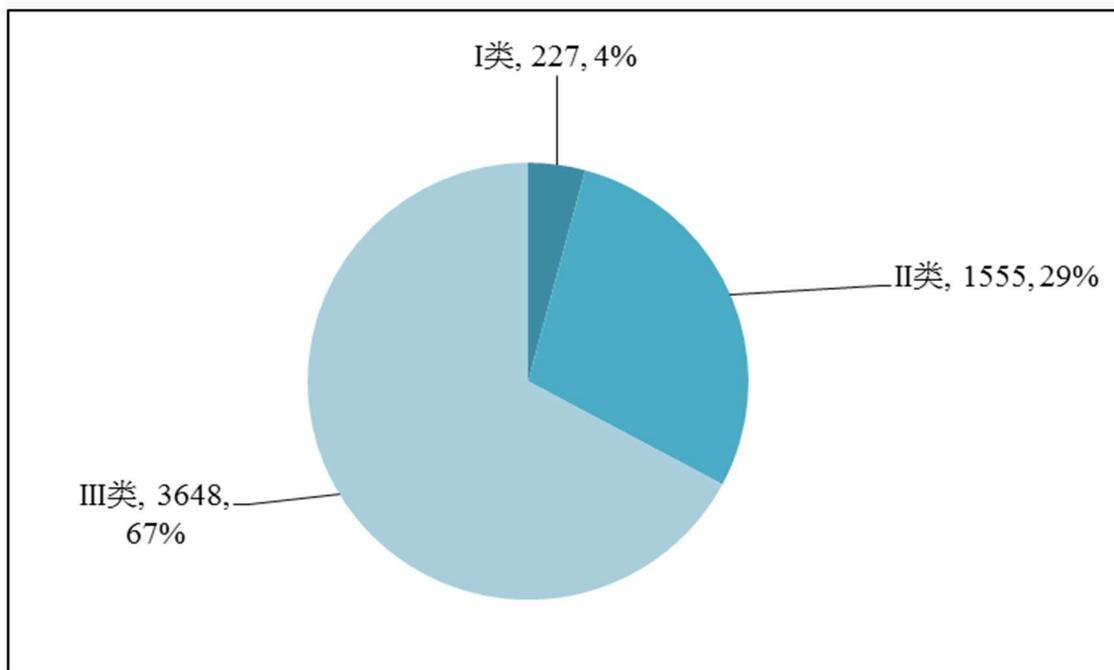


图 7. 可疑医疗器械不良事件报告涉及上海企业生产的产品管理类别分析

#### 4. 医疗器械产品分类分析

按现行的《医疗器械分类目录》，2017年本市收到的可疑医疗器械不良事件报告涉及了43类产品（共44类，未涉及6803神经外科手术器械）。报告数量位列前十位的产品类别如表1所示。

表 1. 2017年上海市可疑医疗器械不良事件报告数量排名前十位的产品分类情况

| 序号 | 分类目录            | 例数   | 构成比    |
|----|-----------------|------|--------|
| 1  | 6866 医用高分子材料及制品 | 1153 | 15.80% |
| 2  | 6846 植入材料和人工器官  | 846  | 11.60% |
| 3  | 6821 医用电子仪器设备   | 844  | 11.50% |

|    |                      |     |        |
|----|----------------------|-----|--------|
| 4  | 6815 注射穿刺器械          | 772 | 10.60% |
| 5  | 6826 物理治疗设备          | 429 | 5.89%  |
| 6  | 6863 口腔科材料           | 320 | 4.39%  |
| 7  | 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 | 315 | 4.32%  |
| 8  | 6864 医用卫生材料及敷料       | 284 | 3.90%  |
| 9  | 6840 临床检验分析仪器        | 276 | 3.79%  |
| 10 | 6877 介入器材            | 239 | 3.28%  |

涉及上海生产产品的 5430 份报告中，排名前十位的产品分类如表 2 所示。

表 2. 2017 年可疑医疗器械不良事件报告中上海生产的产品排名前十位的分类情况

| 序号 | 分类名称                 | 例数  | 构成比    |
|----|----------------------|-----|--------|
| 1  | 6866 医用高分子材料及制品      | 827 | 15.21% |
| 2  | 6846 植入材料和人工器官       | 827 | 15.21% |
| 3  | 6821 医用电子设备          | 757 | 13.92% |
| 4  | 6815 注射穿刺器械          | 551 | 10.13% |
| 5  | 6863 口腔科材料           | 315 | 5.79%  |
| 6  | 6877 介入器材            | 236 | 4.34%  |
| 7  | 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 | 234 | 4.3%   |

|    |                       |     |       |
|----|-----------------------|-----|-------|
| 8  | 6840 临床检验分析仪器         | 221 | 4.06% |
| 9  | 6865 医用缝合材料及粘合剂       | 200 | 3.68% |
| 10 | 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 | 173 | 3.18% |

上海审批的二类产品情况 682 例，占全部报告的 9.37%，排名前十位的产品如表 3 所示。

表 3. 2017 年可疑医疗器械不良事件报告中上海审批的二类产品分类情况

| 序号 | 分类名称                  | 例数  | 构成比    |
|----|-----------------------|-----|--------|
| 1  | 6863 口腔科材料            | 152 | 22.28% |
| 2  | 6821 医用电子仪器设备         | 119 | 17.45% |
| 3  | 6856 病房护理设备及器具        | 64  | 9.38%  |
| 4  | 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 | 48  | 7.04%  |
| 5  | 6820 普通诊察器械           | 46  | 6.74%  |
| 6  | 6866 医用高分子材料及制品       | 38  | 5.57%  |
| 7  | 6815 注射穿刺器械           | 36  | 5.28%  |
| 8  | 6840 临床检验分析仪器         | 35  | 5.13%  |
| 9  | 6830 医用 X 射线设备        | 30  | 4.4%   |
| 10 | 6826 物理治疗及康复设备        | 21  | 3.08%  |
| 合计 |                       | 589 | 86.35% |

## 5. 涉及医疗器械产品使用场所分析

2017年，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，共计6269份，占报告总数的86%。797例在家庭中使用的主要为角膜接触镜和电子血压计、血糖仪、消痛贴等，占报告总数的11%；212份报告使用场所为其他，占报告总数的3%，涉及定制式义齿、电子血压计、体温计等，或个别一次性注射器或输液器包装破损或产品因运输环节异常导致产品未能使用（图8）。

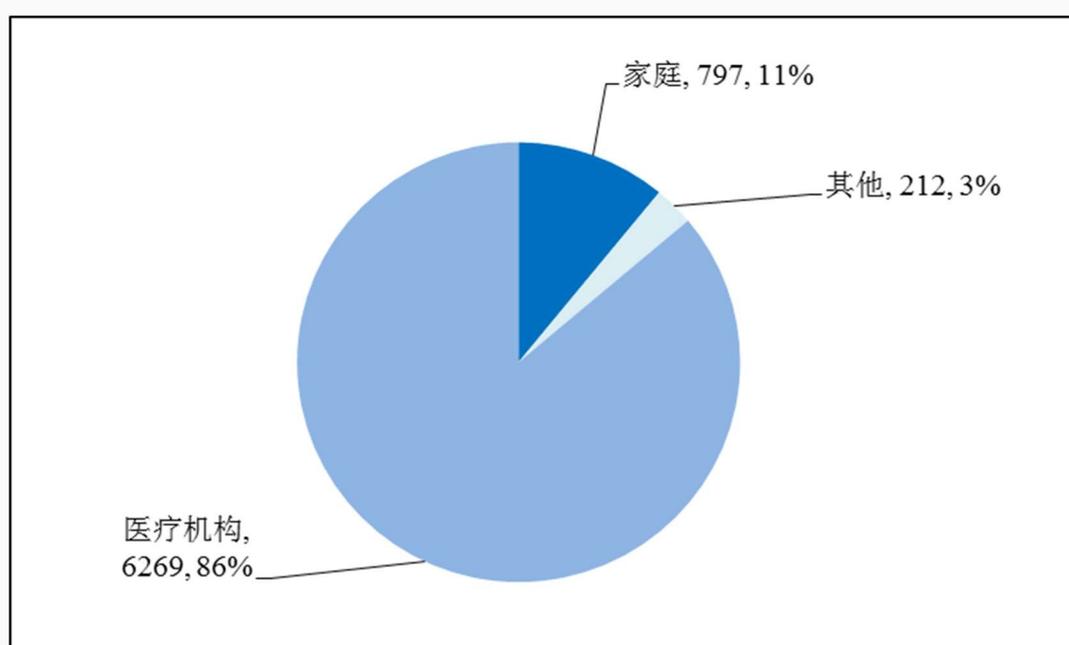


图8. 2017年度上海市可疑医疗器械不良事件报告涉及医疗器械产品使用场所分析

### 医疗器械不良事件监测小贴士

#### 一、医疗器械不良事件

指获准注册或已备案、质量合格的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或可能导致人体伤害的各种有害事件。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。开展不良事件监测目的是找到不良事件发生原因，避免事件重复发生。

我们关注以下医疗器械不良事件：

1. 医疗设备在正常使用过程中出现故障，导致诊断治疗延误。
2. 植入物正常使用过程中失效，导致病人受到伤害。
3. 诊断试剂或仪器正常使用时出现检测结果假性升高或假性降低，导致诊断治疗错误或延误。

## 二、医疗器械不良事件与质量事故、医疗事故的区别

1. 医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的，但其产品的质量是合格的。

2. 医疗器械质量事故主要是指其质量不符合注册产品标准等规定造成的事故。

3. 医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。（摘自卫生部《医疗事故处理条例》）

## 三、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。

胰岛素注射笔在使用中可能会出现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。

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。

四、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。或者自行下载并填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，并邮寄至事

发地所在区市场监督管理局。报告下载网站  
<http://114.255.93.201/xzzx/> 或  
<http://www.shfda.gov.cn/gb/node2/yjj/aqgz/n5290/u1ai49854.html>



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE