

# 2025 年重庆市医疗器械不良事件监测 年度报告

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》，保障公众用械安全，重庆市药品不良反应监测中心按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》要求，组织编撰《2025 年重庆市医疗器械不良事件监测年度报告》，现将情况通报如下。

## 一、全市医疗器械不良事件报告概况

### （一）年度医疗器械不良事件报告总体概况

2025 年全国医疗器械不良事件监测系统收到全市基层单位报告的《可疑医疗器械不良事件报告表》共计 16645 份（不包含审核未通过的报告），同比增长 7.33%。详见图 1-1

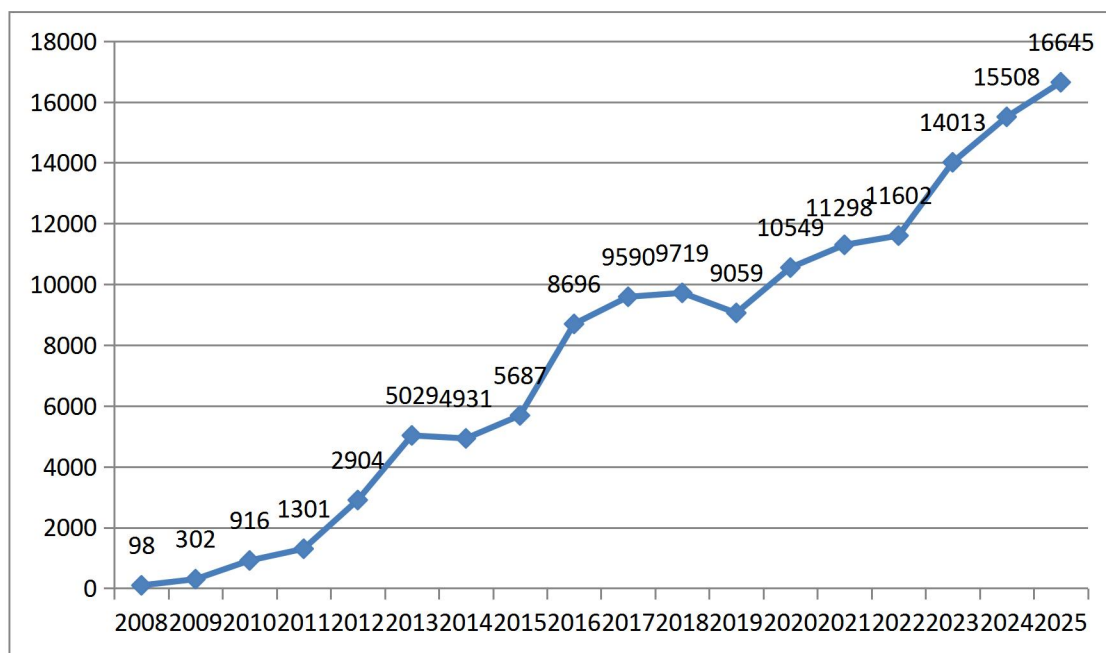


图 1-1 2008—2025 年重庆市可疑医疗器械不良事件报告数量

百万人口报告数是衡量一个国家或地区器械不良事件监测工作水平的重要指标之一。2025年我市每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为520例，与去年相比增长了7.00%。详见图1-2。

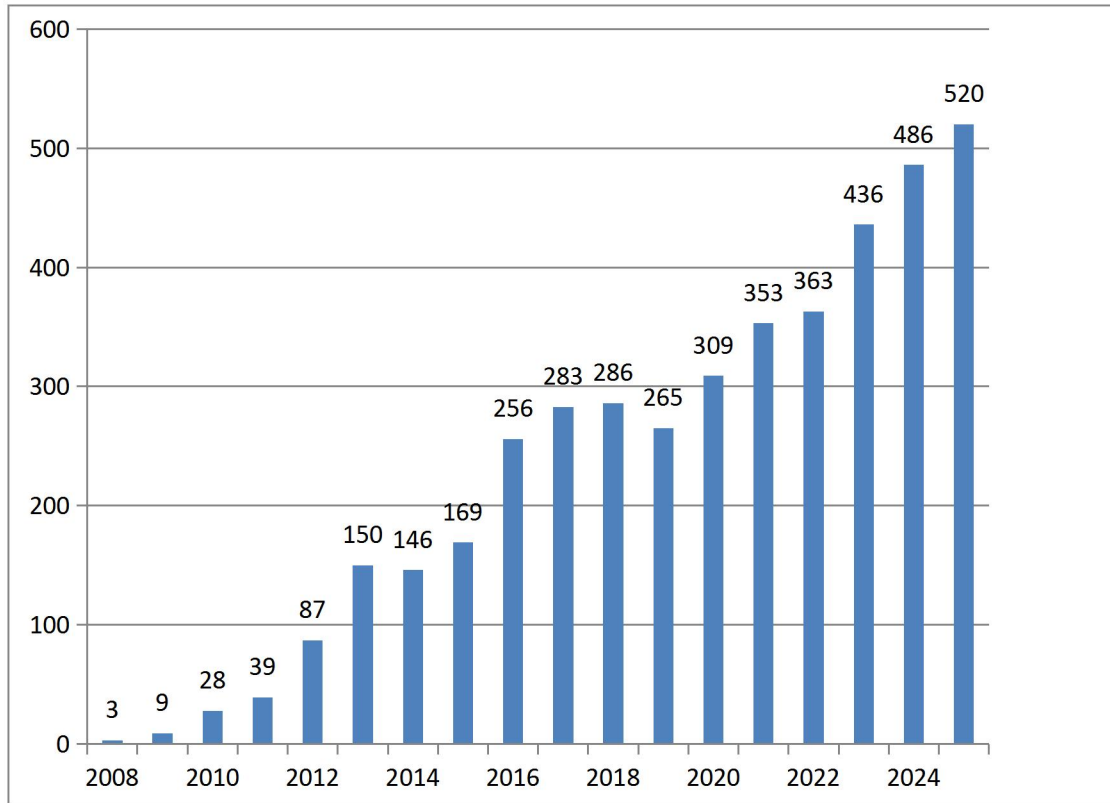


图 1-2 2008—2025 年重庆市每百万人口平均医疗器械不良事件报告数量

小贴士：

如何正确认识医疗器械不良事件？

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。

医疗器械不良事件的发生原因主要有以下5个方面：一是产品固有风险。比如医用直线加速器治疗肿瘤可能会引发白细胞减少、骨髓抑制。二是产品功能故障或损坏。如血压计显示不清晰或不准确。三是产品标签、说明书存在缺陷。如产品型号标记错误。四是产品使用错误，如不同功能的两个按钮距离太近。五是产品存在质量问题。如口罩带断裂、鼻夹脱出。

医疗器械注册人、备案人、医疗器械经营企业、使用单位应当报告所发现的医疗器械不良事件，国家鼓励其他单位和个人报告医疗器械不良事件。医疗器械不良事件报告数量增多，并不代表医疗器械整体安全水平降低，而是体现风险监测渠道愈发畅通，对医疗器械的风险更了解，进一步实现风险精准管控，让器械的评价与行业监管决策更科学严谨。

## 二、2025 年全市医疗器械不良事件报告统计分析

### （一）按报告来源统计分析

我市上报的可疑医疗器械不良事件报告中，来自医疗器械使用单位的报告共 16209 份，占报告总数的 97.38%，为主要来源；来自经营企业的报告 433 份，占报告总数的 2.60%；来自注册人的报告 3 份，占报告总数的 0.02%。

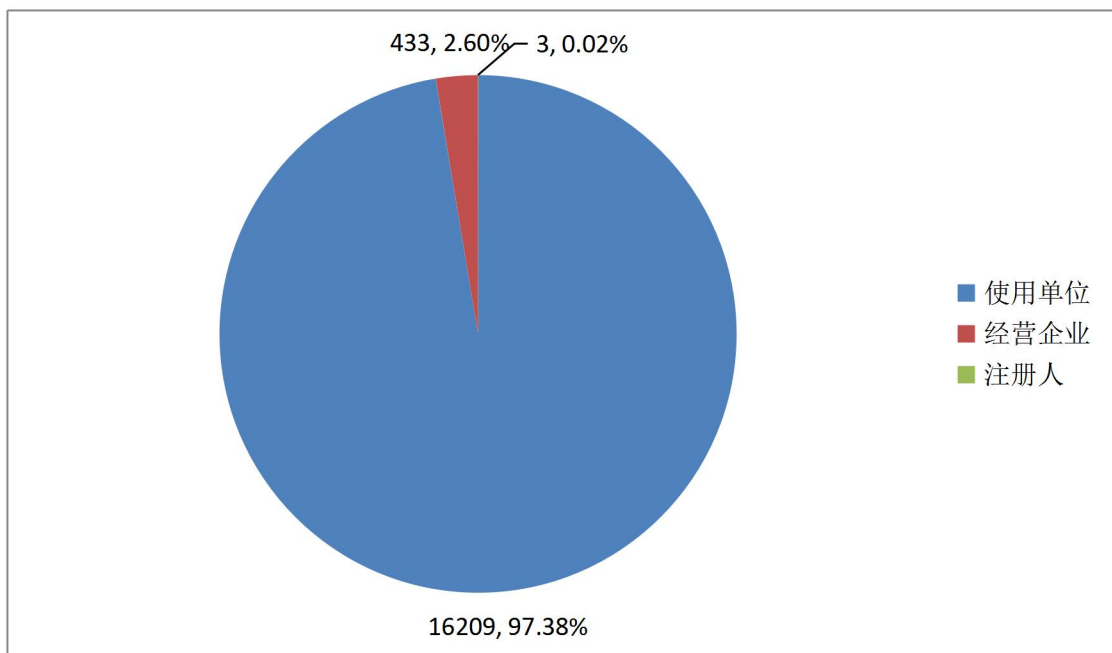


图 2-1 基层上报单位报告数量的构成比

小贴士：

及时报告医疗器械不良事件有什么意义呢？

1.有利于监管部门及时掌握产品的安全性信息，并根据监测结果

发布修改说明书公告和医疗器械不良事件信息通报等风险控制措施。

2.注册人(或备案人)可以及时发现自身产品的风险，并采取有效的预防纠正措施，从而提高产品安全性。

3.促进临床合理用械，减少或避免同类不良事件的重复发生，保障公众的身体健康和生命安全。(摘自国家药品不良反应监测中心网站)

## (二) 按事件伤害程度统计分析

2025年，收到的可疑医疗器械不良事件报告中，伤害程度为严重伤害及以上的报告861份，占报告总数的5.17%；伤害程度为其他的报告15784份，占报告总数的94.83%。

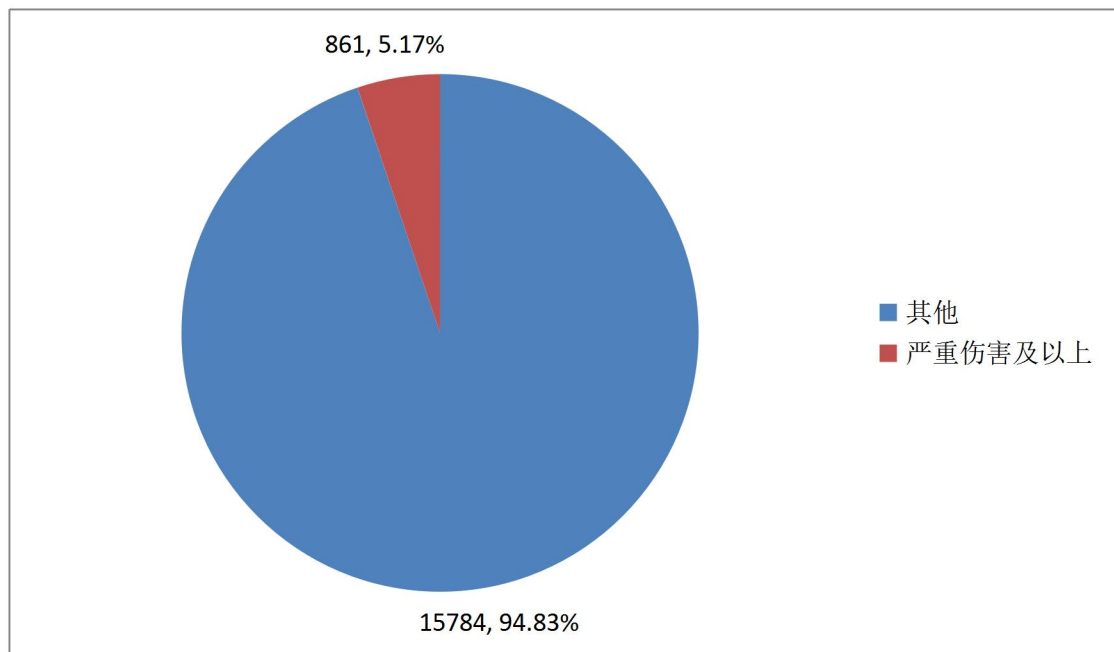


图 2-2 可疑医疗器械不良事件伤害程度情况

## (三) 按医疗器械产品名称统计分析

2025年，我市上报的医疗器械不良事件报告所涉及的具体器械品种，主要集中在一次性使用耗材类产品中，包括一次性使用输液器、一次性使用无菌注射器、一次性使用静脉留置针等。报告数量前十的产品情况如表 2-1 所示。

表 2-1 报告数量前十的产品情况

序号	产品名称	报告数量	占报告总数的百分比
1	一次性使用输液器	1509	9.07%
2	一次性使用无菌注射器	829	4.98%
3	一次性使用静脉留置针	718	4.31%
4	一次性使用导尿包	556	3.34%
5	一次性使用配药注射器	518	3.11%
6	一次性使用心电电极	276	1.66%
7	一次性使用静脉采血针	239	1.44%
8	病人监护仪	214	1.29%
9	医用棉签	166	1.00%
10	真空采血管	144	0.87%

#### （四）按实际使用场所统计分析

2025 年，我市上报的可疑医疗器械不良事件报告中，使用场所为医疗机构的报告共 16190 份，占报告总数的 97.27%；使用场所为家庭的报告共 296 份，占报告总数的 1.78%；使用场所为其他的报告数共 159 份，占报告总数的 0.96%。医疗机构是监测报告的主要来源，家庭使用医疗器械所占报告比例依旧较小。

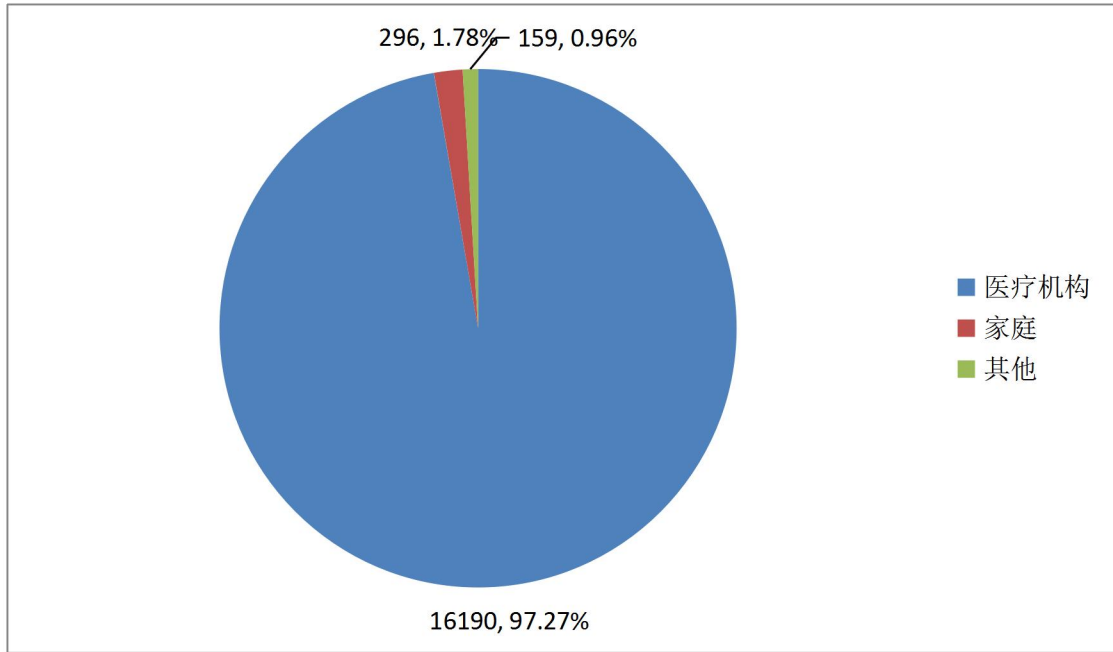


图 2-3 涉及医疗器械使用场所构成情况

小贴士：

家用医疗器械安全使用注意事项：

使用任何医疗器械都有风险，可通过科学选购、规范使用，可有效避免或减少不良事件发生。

1.精准选购，对症选择。选购前明确产品适用范围，必要时咨询专业医师，确认是否适合自身使用。

2.正规渠道，核验资质。购买时选择正规药店、医疗器械经营企业购买，仔细核对注册证号、注册人（备案人）、生产日期等信息，并主动索要购物发票。

3.细读说明，熟知禁忌。使用前认真阅读产品说明书，重点查看适用范围、禁忌症、注意事项、使用期限等关键内容。

4.依规使用，妥善存放。使用及存放时，严格按照说明书要求规范使用、妥善保存与维护。

若不慎发生医疗器械不良事件，不必惊慌，正确处置尤为重要：首先立即停止使用该产品，如已造成身体严重伤害，需尽快前往医院就诊；其次及时整理产品信息、不良事件发生情况，反馈至医疗机构或经营企业，尤其告知产品注册人或备案人，并按相关规定及时上报。

（摘自国家药品不良反应监测中心网站）