

Które wyroby medyczne najczęściej pojawiały się w komunikatach bezpieczeństwa?

Analiza publicznych komunikatów o działaniach korygujących i wycofaniach na rynku szwajcarskim pokazuje, które grupy wyrobów najczęściej wymagały reakcji producenta.

I półrocze 2026

Publikacja: 24 lipca 2026

Migawka danych: 2026-07-24

NAJWAŻNIEJSZE USTALENIA

Najczęściej pojawiały się wyroby chirurgiczne, laboratoryjne i do diagnostyki obrazowej.

W 250 publikacjach Swissmedic wymieniono 339 pozycji wyrobów. Wśród jasno wyodrębnionych grup najwięcej dotyczyło chirurgii i endoskopii, diagnostyki laboratoryjnej oraz obrazowania medycznego. To informacja o aktywności nadzorczej, nie ranking bezpieczeństwa producentów.

Chirurgia i endoskopia: 56 pozycji.

W tej grupie znalazły się między innymi narzędzia robotyczne, wyposażenie endoskopowe, elektrody i akcesoria zabiegowe.

Diagnostyka laboratoryjna: 47 pozycji.

Komunikaty obejmowały analizatory, odczynniki i zestawy diagnostyczne in vitro.

Obrazowanie medyczne: 40 pozycji.

Najwięcej było cyfrowych systemów angiograficznych RTG. W tej grupie pojawiały się także systemy rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej i inne wyroby do obrazowania.

PUBLIKACJE

250

unikalne numery
referencyjne Swissmedic

POZYCJE WYROBÓW

339

jedna publikacja może
wymieniać kilka wyrobów

OPROGRAMOWANIE

24

pozycji z opisem
zawierającym
oprogramowanie

RYTM PUBLIKACJI

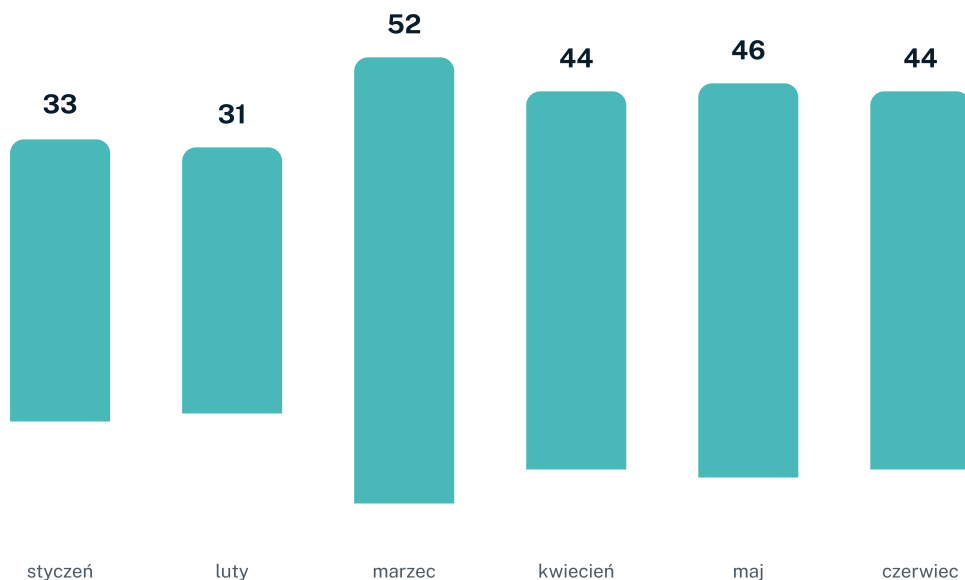
Najwięcej nowych komunikatów opublikowano w marcu.

Miesięczna liczba publikacji wynosiła od 31 do 52. Marcowy szczyt nie oznacza automatycznie pogorszenia bezpieczeństwa rynku. Na liczbę komunikatów wpływają terminy działań producentów, aktualizacje dokumentów i sposób publikacji organu.

Publikacje według miesiąca

Źródło: Swissmedic

Swissmedic, styczeń–czerwiec 2026 r.; jednostka: publikacja według pierwotnej daty.



Jak czytać: wykres pokazuje moment publikacji komunikatu, nie datę incydentu, rozpoczęcia działania korygującego ani datę powstania wady.

GRUPY WYROBÓW

Trzy grupy odpowiadały za 42,2% sklasyfikowanych pozycji.

Chirurgia i endoskopia, diagnostyka laboratoryjna oraz obrazowanie medyczne łącznie obejmowały 143 z 339 pozycji wyrobów. Kategoria „pozostałe” zawiera różnorodne wyroby, których nie należy interpretować jako jednej spójnej grupy.

Najczęstsze grupy wyrobów

Źródło: Swissmedic

Liczba pozycji wymienionych w publikacjach; każda pozycja przypisana do jednej grupy słownikowej.



Znaczenie: większa liczba pozycji może wynikać z dużej liczby wyrobów pozostających w użyciu, szerokiego portfela producentów lub jednego działania obejmującego wiele modeli. Nie pozwala obliczyć częstości awarii.

POWTARZAJĄCE SIĘ KLASY

Systemy angiograficzne i prowadnice laserów okulistycznych powtarzały się najczęściej.

Na poziomie dokładnych opisów klas najczęściej wymieniano cyfrowe systemy angiograficzne RTG oraz prowadnice wiązki laserów okulistycznych. Kolejne miejsca zajęły wszczepialne cewniki do hemodializy, analizatory hematologiczne oraz systemy rezonansu magnetycznego i respiratory.

Najczęściej wymieniane klasy wyrobów

Źródło: **Swissmedic**

Dokładne opisy klas z publicznego wykazu Swissmedic;
jednostka: pozycja wyrobu.

Cyfrowy system angiograficzny RTG		14
Prowadnica wiązki lasera okulistycznego		10
Wszczepialny cewnik do hemodializy		7
Analizator hematologiczny IVD		5
Rezonans magnetyczny całego ciała		5
Przenośny respirator elektryczny		5
Zawór ograniczający regulowane ciśnienie (APL)		4
Jednorazowa bipolarna rękojeść lub elektroda elektrochirurgiczna do endoskopii		4

Nie jest to ranking ryzyka: nie znamy liczby zainstalowanych urządzeń, liczby wykonanych procedur ani liczby pacjentów narażonych na problem.

CO TO OZNACZA DLA PRODUCENTA

Komunikat jest początkiem pracy, a nie jej zakończeniem.

Publiczne ostrzeżenie powinno uruchomić sprawdzenie własnego portfela, dystrybucji i dokumentacji nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Szczególnej uwagi wymagają komponenty wspólne, oprogramowanie oraz wyroby używane w wielu konfiguracjach.

01 Sprawdź zakres wyrobów

Porównaj nazwy, modele, numery partii, wersje oprogramowania i identyfikatory z własnym portfelem oraz wyrobami dostarczonymi klientom.

02 Oceń podobieństwo problemu

Ustal, czy podobna architektura, komponent, dostawca albo proces produkcyjny występuje w innych wyrobach.

03 Połącz sygnał z dokumentacją

Zweryfikuj analizę ryzyka, reklamacje, literaturę, raporty okresowe i dane z nadzoru po sprzedaży.

04 Zamknij obieg działań

Udokumentuj decyzję, działania korygujące, komunikację z dystrybutorami i użytkownikami oraz ocenę skuteczności.

Ważne: 24 pozycji dotyczyło oprogramowania, ale problemy cyfrowe występują również w innych klasach urządzeń. Wersja oprogramowania i konfiguracja systemu powinny być częścią identyfikowalności wyrobu.

ZAKRES I OGRANICZENIA

To wiarygodna próbka europejskiego rynku, ale nie pełny obraz Unii Europejskiej.

Swissmedic publikuje komunikaty dotyczące wyrobów dostępnych w Szwajcarii lub Liechtensteinie. Wiele działań ma szerszy zasięg międzynarodowy, jednak niniejszy raport nie zastępuje europejskiej bazy incydentów. Moduł EUDAMED dotyczący czujności nadal pozostaje w budowie.

Co policzyliśmy

- 250 unikalnych publikacji z pierwszego półrocza 2026 r.
- 339 pozycji wyrobów wymienionych w tych publikacjach.
- Miesiąc publikacji, opis klasy i grupę wyrobu.

Czego nie można stwierdzić

- Jak często problem występował wśród używanych wyrobów.
- Czy komunikat oznaczał szkodę dla pacjenta.
- Który producent lub wyrób był „najbardziej niebezpieczny”.

Dlaczego nie sumujemy państw

Te same działania mogą być publikowane przez kilka organów, a krajowe systemy stosują różne zasady prezentacji i aktualizacji. Proste dodanie komunikatów powodowałoby duplikaty.

Źródła porównawcze

Zakres sprawdzono także względem publicznych komunikatów niemieckiego BfArM, brytyjskiej MHRA i informacji Komisji Europejskiej o stanie EUDAMED.

Najważniejsze zastrzeżenie: działanie korygujące lub wycofanie nie jest samo w sobie dowodem niskiej jakości wyrobu. Może świadczyć również o skutecznym wykryciu problemu i prawidłowej reakcji producenta.

Opracowanie: Zespół specjalistów MEDDEV. Raport ma charakter informacyjny i nie stanowi oceny bezpieczeństwa konkretnego wyrobu ani porady prawnej lub medycznej.