

— MEDDEV SAFETY SIGNALS · NUMER 01

Sygnały bezpieczeństwa wyróbów medycznych

Co pokazują publiczne raporty amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) z bazy doświadczeń producentów i użytkowników wyróbów (MAUDE) z II kwartału 2026 — i jakich wniosków nie wolno z nich wyciągać.

II kwartał 2026 Publikacja: 24 lipca 2026 Migawka danych: 2026-07-14

NAJWAŻNIEJSZE USTALENIA

Więcej zgłoszeń nie oznacza automatycznie większego ryzyka.

W II kwartale 2026 r. do FDA wpłynęło o 13,8% więcej raportów niż w kwartale poprzednim i o 46,1% więcej niż rok wcześniej. Wzrost może odzwierciedlać między innymi raportowanie seryjne, zmianę praktyki zgłaszania i większą liczbę używanych wyrobów. Nie stanowi dowodu pogorszenia bezpieczeństwa rynku.

Awarie stanowiły 65,2% wszystkich raportów.

602 036 rekordów zaklasyfikowano jako awarię, a 318 023 jako obrażenie. Klasyfikacja raportu nie rozstrzyga związku przyczynowego.

Największe skupienia dotyczyły stomatologii i systemów diabetologicznych.

Wysoki wolumen miały implanty dentystyczne, systemy ciągłego monitorowania glukozy oraz pompy i systemy dawkowania insuliny.

Problemy cyfrowe są już istotnym strumieniem nadzoru.

W raportach występowały problemy komunikacji bezprzewodowej, oprogramowania i systemu operacyjnego. Te kategorie mogą się nakładać.

AWARIE

65,2%

602 036 raportów

OBRAŻENIA

34,4%

318 023 raportów

KLASYFIKACJA „ZGON”

0,37%3388 raportów; bez
przesądzania
przyczynowości

WOLUMEN TYGODNIOWY

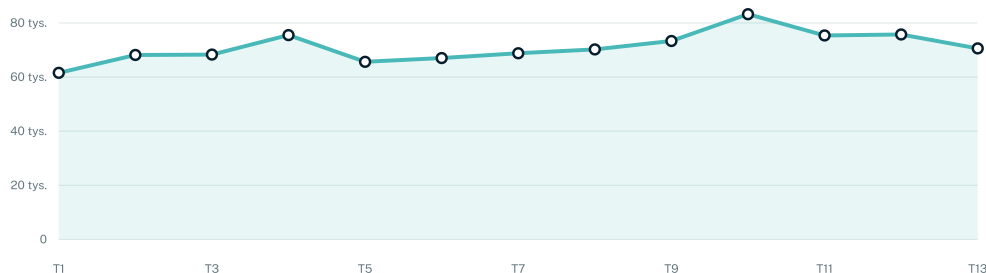
Napływ raportów pozostawał wysoki przez cały kwartał.

Tygodniowy wolumen mieścił się między 61 564 a 83 236 raportów. Wykres opisuje rytm wpływu danych do FDA, a nie datę wystąpienia zdarzenia ani zmianę częstości incydentów.

Liczba raportów odebranych tygodniowo

Źródło: FDA MAUDE

FDA MAUDE, 1 kwietnia–30 czerwca 2026 r.; jednostka: raport według pola „date received”.

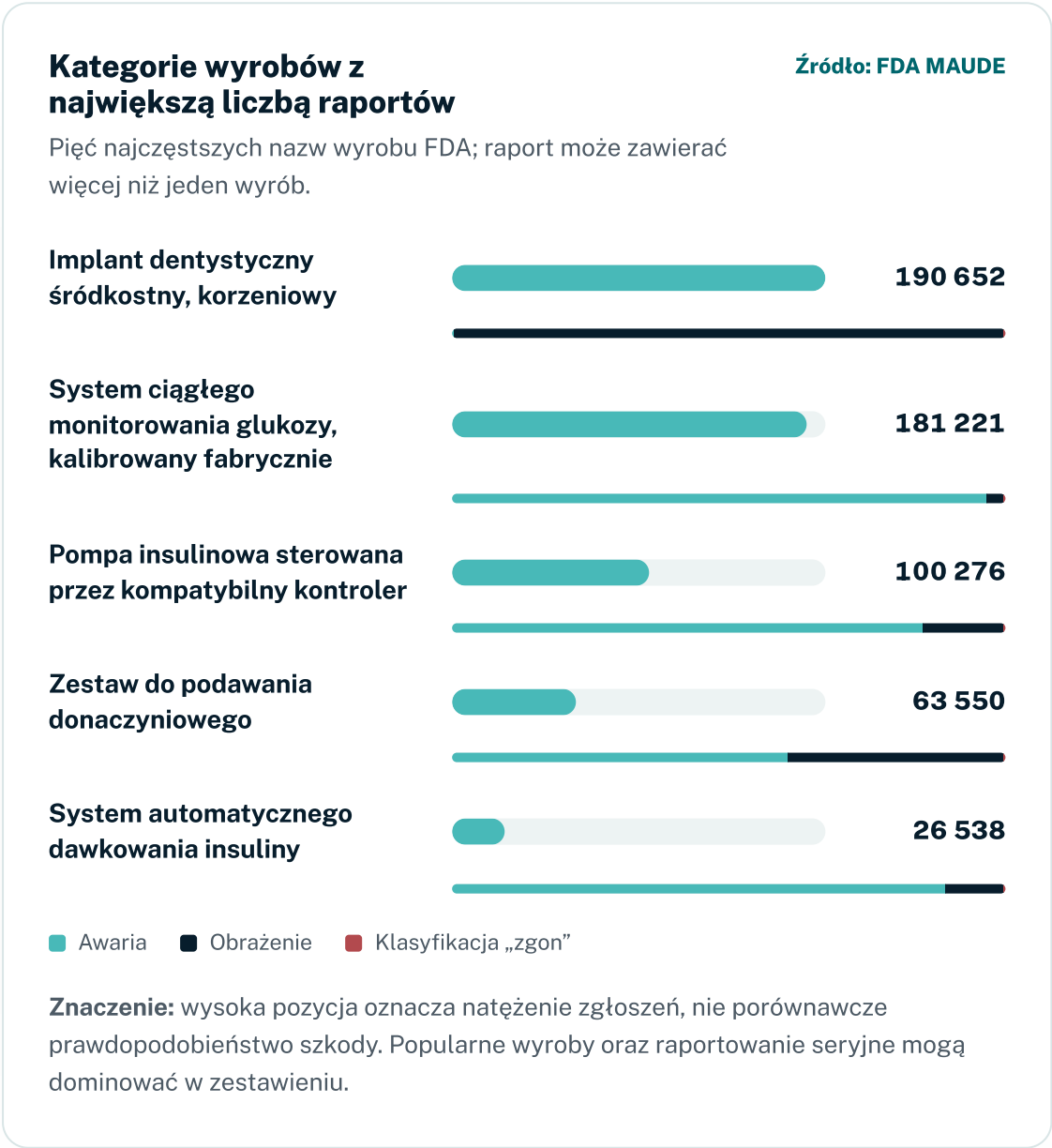


Jak czytać: szczyt w tygodniu 10. oznacza większą liczbę rekordów odebranych przez FDA. Bez liczby wyrobów pozostających w użyciu i analizy sposobu zgłoszenia nie można uznać go za wzrost ryzyka klinicznego.

KONCENTRACJA SYGNAŁÓW

Pięć kategorii odpowiadało za największy wolumen raportów.

Struktura zdarzeń była odmienna w zależności od kategorii. Implanty dentystyczne były niemal wyłącznie raportowane jako obrażenia, natomiast systemy ciągłego monitorowania glukozy i pompy insulinowe przede wszystkim jako awarie. To uzasadnia analizę przyczyn według typu wyrobu, a nie wspólny „ranking ryzyka”.



POWTARZAJĄCE SIĘ PROBLEMY

Problemy z integracją,
odczytem i łącznością
tworzyły wyraźne skupienia.

Najczęściej kodowanym problemem był brak osteointegracji. W systemach pomiarowych i połączonych wyrobach widoczne były zaniżone lub niedokładne odczyty oraz problemy z komunikacją bezprzewodową. Jeden raport może zawierać kilka kodów problemu, dlatego wartości nie sumują się do liczby raportów.

Najczęściej występujące kody problemu wyrobu

Źródło: FDA MAUDE

Osiem najczęstszych pól „product problem”; jednostka: raport zawierający dany kod.

Brak osteointegracji		129 474
Zaniżone odczyty		102 063
Zdarzenie bez ustalonego problemu wyrobu lub użycia		55 043
Utrata osteointegracji		43 438
Nieprawidłowy lub niedokładny wynik		39 371
Problem komunikacji bezprzewodowej		32 742
Utrata albo brak połączenia		24 305
Pęknięcie lub złamanie		23 566

Znaczenie: kod problemu jest punktem wyjścia do dochodzenia: wymaga zestawienia z reklamacjami, oceną ryzyka, zapisami serwisowymi, CAPA (działaniami korygującymi i zapobiegawczymi) oraz danymi klinicznymi.

32 742

raporty z kodem problemu komunikacji bezprzewodowej

20 503

raporty z kodem problemu oprogramowania komputerowego

15 290

raporty z kodem problemu systemu operacyjnego

Kategorie mogą się nakładać i nie powinny być sumowane. Są to kody raportów, a nie liczba potwierdzonych usterek oprogramowania.

ZNACZENIE DLA PRODUCENTA

Publiczny sygnał powinien uruchamiać sprawdzenie, nie automatyczny werdykt.

Dane MAUDE są wartościowe jako zewnętrzne źródło nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Ich użycie wymaga jednak dopasowania do kodu produktu, technologii, sposobu użycia i własnych danych producenta.

01

Dopasować właściwą kategorię wyrobu

Analizować kody produktu i rodzaj technologii. Sama nazwa handlowa albo specjalność medyczna jest zbyt szeroka.

02

Połączyć źródła nadzoru

Zestawić MAUDE z reklamacjami, zapisami serwisowymi, literaturą, publicznymi opiniami, wycofaniami i komunikatami bezpieczeństwa.

03

Sprawdzić dokumentację ryzyka

Ocenić, czy powtarzający się mechanizm szkody jest ujęty w analizie ryzyka, ocenie klinicznej oraz planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

04

Udokumentować decyzję

Zapisać kryteria eskalacji do CAPA, działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w terenie oraz zgłoszenia do właściwego organu.

METODYKA I OGRANICZENIA

Raport mierzy sygnały zgłoszeniowe, nie częstość ryzyka.

Zakres danych

Publiczne raporty FDA MAUDE pobrane przez interfejs openFDA. Okres wyznaczono według daty otrzymania raportu przez FDA od 1 kwietnia do 30 czerwca 2026 r. Migawka źródła: 2026-07-14.

Jednostka analizy

Podstawową jednostką jest raport MAUDE. Zestawienia kategorii wskazują raporty zawierające dany typ wyrobu lub kod problemu. Jeden raport może należeć do kilku kategorii.

Porównania okresów

Zmiany kwartalne opisują wolumen raportów odebranych przez FDA. Nie są zmianą częstości zdarzeń, ponieważ baza nie zawiera mianownika liczby wyrobów używanych na rynku.

Kontrola jakości

Suma klasyfikacji zdarzeń została uzgodniona z całkowitą liczbą raportów. Kategorie tekstowe znormalizowano wyłącznie do prezentacji po polsku; wartości liczbowe zachowano ze źródła.

Najważniejsze zastrzeżenie FDA: baza MAUDE nie służy do wyznaczania częstości zdarzeń, porównywania częstości między wyrobami ani potwierdzania związku przyczynowego. Przyczyną są między innymi niepełne zgłaszanie, błędy w raportach, brak weryfikacji przyczynowości i brak danych o częstości używania wyrobów. Szczegółowe ograniczenia opisuje FDA na stronie bazy MAUDE.

ZAKRES MIĘDZYNARODOWY

Kolejne wydania rozszerzą obserwację o wycofania i komunikaty organów.

Pierwsze wydanie wykorzystuje MAUDE, ponieważ zapewnia publiczne dane zdarzeniowe możliwe do pobrania i odtworzenia. Nie tworzymy sztucznego wspólnego wskaźnika z baz o różnych definicjach i obowiązkach zgłaszania.

Unia Europejska Moduł EUDAMED dotyczący vigilance (nadzoru nad incydentami) pozostaje w budowie. **Stan wdrożenia Komisji Europejskiej.**

Wielka Brytania Kolejne wydanie uwzględni komunikaty i działania korygujące z rejestru **MHRA**.

Kanada Do analizy wycofań wykorzystamy codziennie aktualizowany zbiór **Health Canada**.

Czy te sygnały mogą dotyczyć Państwa wyrobu?

MEDDEV może przeprowadzić przegląd publicznych sygnałów, danych własnych producenta i dokumentacji nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, a następnie wskazać wymagane działania.

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