Prezes
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, **2007 -01- 05**

nr D/WM/NR/01/2007

Andrzej Kwapisz
„KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE"
zam. ul. Arbuzowa 10 m. 1
02-747 Warszawa
miejsce wykonywania działalności
ul. Jana Kazimierza 35/37
01-248 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 5a ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.) i art. 65 ust. 3 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98 poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

wstrzymuje się użytkowanie
strzykawkowych pomp infuzyjnych Duet 20/50
produkcji „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE"
o roku produkcji wcześniejszym niż 2004 oraz
o roku produkcji 2004 i numerach fabrycznych od 13410 do 13454

oraz
nadaje się decyzji rygor natychmiastowej wykonalności

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał informacje o trzech incydentach medycznych ze strzykawkowymi pompami infuzyjnymi Duet 20/50, o numerach fabrycznych /datach produkcji/: 10429 /01.03.1996/, 10445 /14.03.1996/ i 10555 /19.04.1996/, produkcji „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE", ul. Jana Kazimierza 35/37, 01-248 Warszawa, które miały miejsce w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. Ludwika Rydygiera, 31-826 Kraków, Oś. Złotej Jesieni 1. Zgłoszone incydenty polegały na tym, że:

1. przy zaprogramowanej szybkości infuzji 6 ml/h pompa podała 30 ml płynu w ciągu 2 h, w chwili stwierdzenia nieprawidłowości na wyświetlaczu odczytano szybkości infuzji 46 ml/h, pompa nie alarmowała o niewłaściwej pracy;
2. przy zaprogramowanej szybkości infuzji 1 ml/h pompa podała ok. 25 ml płynu w ciągu 20 min, pompa nie alarmowała o niewłaściwej pracy;
3. przy zaprogramowanej szybkości infuzji 2 ml/h, stwierdzono podanie leku z szybkością infuzji ok. 1 ml/50 s (czyli 72 ml/h); pomimo tak szybkiego podawania, pompa pokazywała wydatek podawanego roztworu równy 00,0 ml, pompa nie alarmowała o niewłaściwej pracy; w momencie stwierdzenia nieprawidłowości pompa została odłączona od pacjenta.

Opisane zdarzenia nie spowodowały ujemnych skutków medycznych dla pacjentów, ale mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia.

Na podstawie informacji uzyskanej od wytwórcy a także na podstawie dokumentacji rejestracyjnej stwierdzono, że pompy wskazane w decyzji nie mają zabezpieczeń przeciwzakłóceniowych i/lub zabezpieczeń przed nadmierną infuzją, np. takich jak określone w normie zharmonizowanej PN-EN 60601-2-24:2004, stanowiącej wprowadzenie normy EN 60601-2-24:1998. Na posiedzeniu II Zespołu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych w dniu 04-01-2007 r. po zapoznaniu się z wnioskiem 15/2006 dotyczącym działań, jakie powinien podjąć Urząd Rejestracji w związku ze zgłoszeniem ww. incydentów medycznych ze strzykawkowymi pompami infuzyjnymi Duet 20/50, II Zespół Komisji w składzie wg protokołów z ww. posiedzeń uchwalił, że pompy infuzyjne Duet 20/50 bez zabezpieczeń przeciwzakłóceniowych i/lub bez zabezpieczeń i alarmów wymaganych w normie PN-EN 60601-2-24:2004, szczególnie dotyczących ochrony przez nadmierną infuzją (p. 51.5 normy) mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów i powinno być wstrzymane ich użytkowanie ze względu na istotne zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów.

W związku z przedstawionym stanem faktycznym mają zastosowanie przepisy art. 65 ust. 3 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.).

Ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego, zgodnie z art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, decyzji niniejszej nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na względzie orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo wniesienia odwołania do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

PREZES
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Pieczęć i podpis

PREZES

dr n. farm. Leszek Borkowski

Otrzymują:

1. Andrzej Kwapisz, „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE", zam. ul. Arbuzowa 10 m. 1, 02-747 Warszawa
2. Andrzej Kwapisz, „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE", ul. Jana Kazimierza 35/37, 01-248 Warszawa
3. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
4. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa