



*Prezes*  
**URZĘDU REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW  
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, **2007 -01- 05**

nr D/WM/NR/02/2007

**Andrzej Kwapisz**  
**„KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE”**  
zam. ul. Arbusowa 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. 74 ust. 3 pkt 2 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.)

**ogranicza się używanie**  
**strzykawkowych pomp infuzyjnych Mono 20/50 o roku produkcji wcześniejszym niż**  
**2004 oraz o roku produkcji 2004 i numerach fabrycznych od 4288 do 4318**  
**oraz strzykawkowych pomp infuzyjnych typ 1020 o roku produkcji wcześniejszym niż**  
**2004 oraz o roku produkcji 2004 i numerach fabrycznych od 940 do 950**  
**produkcji „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE”**  
**w postaci zakazu ich używania do odwołania**

**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, Os. 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 Duet 20/50 nie mają zabezpieczeń przeciwzakłóceniovych 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 przeciwzakłóceniovych i/lub bez zabezpieczeń i alarmów wymaganych w normie PN-EN 60601-2-24:2004, szczególnie dotyczących ochrony przed 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.

Na podstawie informacji uzyskanej od wytwórcy stwierdzono, że pompy wskazane w decyzji również nie mają zabezpieczeń przeciwzakłóceniovych i/lub zabezpieczeń przed nadmierną infuzją, np. takich jak określone w normie zharmonizowanej PN-EN 60601-2-24:2004. Wobec powyższego istnieje uzasadnione podejrzenie, że pompy te, po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania, mogą stwarzać zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjentów

W związku z przedstawionym stanem faktycznym mają zastosowanie przepisy art. 74 ust. 3 pkt 2 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 Berkowski*

Otrzymują:

1. Andrzej Kwapisz, „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE”, zam. ul. Arbusowa 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