



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

Warszawa, 2007 -06- 12

nr D/WM/NR/14/2007

**Importer:**  
**SKAMEX Company Ltd. Sp. z o.o.**  
**ul. Częstochowska 38/52**  
**93-121 Łódź**

**Autoryzowany przedstawiciel:**  
**Unomedical A/S**  
**Kongevejen 2**  
**DK 3460 Birkerød,**  
**Denmark**

### **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.)

**wycofuje się z obrotu i z używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**  
**wszystkie serie wyrobów medycznych**

**cewniki Foley dwudrożne pediatriczne rozmiar 6 Ch/Fr, 8 Ch/Fr i 10 Ch/Fr**  
**produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd, Sungai Petani, Kedah, Bakar Arang Industrial**  
**Estate, Malezja**

oraz na podstawie 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 związku z art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

**niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

### **UZASADNIENIE**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał zgłoszenie incydentu medycznego z cewnikiem Foley dwudrożnym pediatricznym, nr katalogowy MM53120605, nr serii 488239R001, produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd, który miał miejsce w dniu 11.06.2007 r. na Oddziale Kardiochirurgii Dziecięcej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 8 Śląskiej

Akademii Medycznej w Katowicach, ul. Medyków 16, 40-752 Katowice. W trakcie cewnikowania pęcherza moczowego w związku z planowaną operacją kardiochirurgiczną, po bezproblemowym wprowadzeniu cewnika do pęcherza, przy próbie usunięcia przewodnicy doszło do zaklinowania cewnika w cewce moczowej. Spowodowało to konieczność nadłonowego otwarcia pęcherza moczowego i usunięcia cewnika. Stan noworodka po zabiegu jest ciężki. Ponadto, incydent spowodował konieczność przesunięcia operacji kardiochirurgicznej, co stanowiło bezpośrednie zagrożenie życia.

Zgodnie z opinią konsultantów medycznych importera ww. wyrobów – firmy SKAMEX Company Ltd. Sp. z o.o., przewodnice w cewnikach Foley dwudrożnych pediatrycznych wykazują nadmierne opory przy przesuwaniu w świetle cewnika.

Zakleszczenie przewodnicy wewnątrz cewnika po jego wprowadzeniu do cewki może przy próbie wyjęcia przewodnicy spowodować deformację cewnika i niemożność jego usunięcia z cewki. W takich sytuacjach u pacjentów pediatrycznych, dla których przeznaczone są cewniki, może być konieczne operacyjne usunięcie cewnika. Tego rodzaju zdarzenia mogą stwarzać bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, szczególnie gdy pacjent jest cewnikowany w związku z przygotowaniem do zabiegu operacyjnego.

Wobec powyższego Prezes Urzędu, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, wydaje decyzję w sprawie wycofania z obrotu i z używania ww. cewników.

Podmiotami, które zobowiązuje się do realizacji decyzji są: SKAMEX Company Ltd. Sp. z o.o. – importer ww. wyrobów medycznych, który wprowadził je do obrotu na terytorium RP oraz Unomedical A/S, Kongevejen 2, DK 3460 Birkerød, Denmark - autoryzowany przedstawiciel wytwórcy, odpowiedzialny za ich wprowadzenie do obrotu.

Ponadto, mając na względzie ochronę zdrowia i życia ludzkiego, w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na względzie orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w związku 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 do wniesienia odwołania do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 129 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odwołanie wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa.

PREZES  
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

 PREZES

dr n. farm. Leszek Borkowski

Otrzymują:

1. SKAMEX Company Ltd. Sp. z o.o.  
ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź
2. Unomedical A/S  
Kongevejen 2, DK 3460 Birkerød, Denmark
3. Minister Zdrowia  
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
4. Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Wydział Wyrobów  
Medycznych  
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
5. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów  
Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny  
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa