



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

Warszawa, **2007 -03- 19**

nr D/WM/NR/06/2007

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.) w zw. z art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych

**wycofuje się z obrotu i z używania następujące strzykawkowe pompy infuzyjne
produkcji Andrzej Kwapisz „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE”:**

**model 1088,
DUET,
DUET M,
DUET STANDARD 50,**

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.)

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 Andrzej Kwapisz „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 pompy podawały

produkty lecznicze z szybkością infuzji znacznie wyższą od zaprogramowanej i nie alarmowały o niewłaściwej pracy.

Na podstawie informacji uzyskanej od wytwórcy (m.in. w piśmie z dnia 04.01.2007 r.) a także na podstawie dokumentacji rejestracyjnej stwierdzono, że pompy DUET 20/50, które były przyczyną ww. incydentów, nie mają zabezpieczeń przeciwzakłóceńowych i/lub zabezpieczeń przed nadmierną infuzją. Zgodnie z uchwałą Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych pompy infuzyjne DUET 20/50 bez zabezpieczeń przeciwzakłóceńowych i/lub zabezpieczeń przed nadmierną infuzją mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów i powinno być wstrzymane ich użytkowanie.

W dniu 13.02.2007 r. Urząd Rejestracji otrzymał sprawozdania z wykonanych w Polskim Centrum Badań i Certyfikacji badań strzykawkowych pomp infuzyjnych DUET 20/50 produkcji „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE”, o numerach fabrycznych 10356, 10555, 10445 i 10429. Wyniki badań, zawarte w sprawozdaniach nr BE/73/2007, BE/77/2007, BE/79/2007, BE/80/2007 i BE/81/2007, potwierdzają, że pompy nie spełniają wymagań w zakresie odporności na wyładowania elektrostatyczne, odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych oraz natężenia emitowanego pola elektromagnetycznego. Niespełnienie wymagań w zakresie emitowanego pola elektromagnetycznego nie wpływa na działanie samej pompy a przekroczenie dopuszczalnej wartości emitowanego pola jest bardzo nieznaczne. W czasie trwania narażeń na wyładowania elektrostatyczne i w czasie trwania narażeń na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych występuje zatrzymanie infuzji bez odpowiedniego sygnału alarmowego. Po ustaniu narażeń pompa nie wraca do nastawionego trybu pracy. W czasie narażeń pompa nie przeszła w stan nadmiernej infuzji. Nie znaczy to, że pompa nie może przejść w taki stan, ponieważ źle zabezpieczona przed zakłóceniami pompa pod ich wpływem reaguje w sposób nieprzewidywalny (patrz norma EN 60601-2-24:1998).

Pismem z dnia 13.03.2007 r. Prezes Urzędu został poinformowany przez wytwórcę, że wszystkie pompy wskazane w niniejszej decyzji nie mają zabezpieczeń przed zakłóceniami elektromagnetycznymi i ochrony przed nadmierną infuzją. Mimo różnic konstrukcyjnych pompy bez zabezpieczeń przeciwzakłóceńowych nie spełniają wymagań w zakresie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne i po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi i zgodnego z przeznaczeniem używania mogą przy narażeniach na takie zakłócenia stwarzać zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów, podobnie jak pompy DUET 20/50, które były przyczyną trzech incydentów medycznych. Tym bardziej, że przy przejściu pompy w stan nadmiernej infuzji pod wpływem narażeń na zakłócenia elektromagnetyczne brak jest ochrony przed nadmierną infuzją. Z pisma wynika również, że w pompach wskazanych w niniejszej decyzji nie jest możliwe zamontowanie zabezpieczeń przed zakłóceniami elektromagnetycznymi.

Wytwórca pismem z dnia 14.03.2007 r. poinformował Prezesa Urzędu, że produkcji pomp model 1088 zaprzestano 10.02.1992 r., DUET – 26.02.1992 r., DUET M – 30.01.1994 r., a DUET STANDARD 50 – 08.11.1995 r. W instrukcji obsługi strzykawkowych pomp infuzyjnych DUET 20/50, przekazanej z dokumentacją rejestracyjną w dniu 21.02.2005 r., wytwórca informuje, że „przewidziany czas poprawnego i bezpiecznego działania pompy infuzyjnej wynosi 10 lat”. Identyczna informacja znajduje się w instrukcji obsługi pomp MONO 20/50, w której zamieszczono deklarację zgodności wystawioną dnia 10.01.2005 r. Dlatego też działanie pomp wskazanych w niniejszej decyzji, które mają podobną konstrukcję i są eksploatowane znacznie dłużej niż 10 lat, może nie być poprawne i bezpieczne i po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi i zgodnego z przeznaczeniem używania mogą one stwarzać zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów. Tym bardziej, że z

Raportów Ostatecznych dotyczących pomp DUET 20/50 wynika, że używane w polskich szpitalach pompy infuzyjne produkcji Andrzej Kwapisz „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE” mogą być w bardzo złym stanie technicznym i odnosi się to do wszystkich typów pomp. Z raportów tych wynika, że pompy te użytkowane mogą być bez ważnego przeglądu technicznego lub przeglądy takie są wykonywane przez jednostki inne niż autoryzowany serwis wytwórcy, pompy mogą mieć widoczne uszkodzenia mechaniczne, niesprawny akumulator wewnętrzny itp., a z instrukcji ich obsługi nie wynika, że użytkownik jest zobowiązany wykonywać przeglądy techniczne nie rzadziej niż co 12 miesięcy, o czym wytwórca informuje w ww. instrukcjach obsługi strzykawkowych pomp infuzyjnych DUET 20/50 i MONO 20/50.

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


PREZES
dr n. farm. Leszek Barkowski

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