



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

Warszawa, **2009 -02- 23**

nr D/WM/NR/01/2009

**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.) oraz art. 162 § 1 pkt 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.)

**stwierdza się wygaśnięcie**

**Decyzji nr D/WM/NR/14/2007 z dnia 12.06.2007 r.**  
**o wycofaniu z obrotu i z używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**  
**wszystkich serii cewników Foley dwudrożnych pediatrycznych**  
**rozmiar 6 Ch/Fr, 8 Ch/Fr i 10 Ch/Fr**  
**produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd, Sungai Petani, Kedah, Bakar Arang Industrial**  
**Estate, Malezja**

**UZASADNIENIE**

W związku z otrzymaniem przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłoszenia incydentu medycznego, który miał miejsce w dniu 11.06.2007 r. na Oddziale Kardiochirurgii Dziecięcej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 8 Śląskiej Akademii Medycznej, ul. Medyków 16,

40-752 Katowice, z cewnikiem Foley dwudrożnym pediatrycznym, nr katalogowy MM53120605, nr serii 488239R001, produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, Decyzją Prezesa Urzędu nr D/WM/NR/14/2007 z dnia 12.06.2007 r., wycofano z obrotu i z używania wszystkie serie cewników Foley dwudrożnych pediatrycznych rozmiar 6 Ch/Fr, 8 Ch/Fr i 10 Ch/Fr produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd.

Prezes Urzędu otrzymał sporządzone przez wytwórcę Raport Wstępny oraz Raport Ostateczny dotyczące zgłoszonego incydentu medycznego. Raport Ostateczny zawiera m.in. wyniki wykonanych przez wytwórcę oględzin i badań innych cewników z serii 488239R001. Badania te nie wykazały niezgodności wyrobów ze specyfikacją ani nieprawidłowości w ich funkcjonowaniu. Wytwórca stwierdził, że rzeczywista przyczyna zgłoszonego przez Oddział Kardiochirurgii Dziecięcej SP Szpitala Klinicznego Nr 8 w Katowicach problemu z cewnikiem Foley produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd, mogłaby zostać wyjaśniona po zbadaniu cewnika, którego dotyczyło zgłoszenie. Jednak cewnik uległ zniszczeniu podczas usuwania go z ciała pacjenta i wytwórca otrzymał do badań jedynie fragment cewnika. Analiza tego fragmentu nie potwierdziła wad mogących spowodować trudności we wkładaniu przewodnika do cewnika oraz wyjmowanie go z cewnika.

Dostarczona przez wytwórcę ocena kliniczna cewników Foley produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd. potwierdza, że ich konstrukcja i procedury stosowania są takie same jak w przypadku cewników Foley innych wytwórców. Cewniki Foley są stosowane od 1930 roku i doświadczenie kliniczne wskazuje, że korzyści dla pacjentów z ich stosowania dalece przewyższają potencjalne ryzyko, jakie może wiązać się z ich użyciem.

Cewniki Foley produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd obecne są na rynku od 30 lat. Cewniki dwudrożne pediatryczne o rozmiarach 6 Ch/Fr, 8 Ch/Fr i 10 Ch/Fr są dystrybuowane do Chile, Belgii, Danii, Dubaju, Hiszpanii, Iraku, Kenii, Libanu, Libii, Maroka, Niemiec, Polski, Singapuru, Słowacji, Syrii, Wietnamu, Włoch, na Filipiny i na Węgry. Wytwórca nie był informowany o innych podobnych incydentach z cewnikami, a incydent na Oddziale Kardiochirurgii Dziecięcej SP Szpitala Klinicznego w Katowicach był zdarzeniem odosobnionym. Po wystąpieniu incydentu wytwórca podjął działania korygujące w celu zminimalizowania ryzyka związanego z używaniem tych cewników i zamieścił w ich instrukcji używania dodatkowe ostrzeżenia o treści: *„W przypadku cewnika pediatrycznego należy wycofać przewodnik usztywniający, aby się upewnić, że łatwo daje się wyjąć z cewnika. Następnie należy wsunąć go ponownie do cewnika, ponieważ ułatwia zabieg cewnikowania.”* *„W przypadku cewników pediatrycznych należy usunąć przewodnik usztywniający. Następnie należy powoli napędnąć balon zalecaną objętością jałowej wody”*. Prawdopodobieństwo wystąpienia podobnego incydentu w przypadku cewników z ww. ostrzeżeniami należy uznać za znikome.

Cewniki bez ww. ostrzeżeń zostały wycofane z obrotu i z używania na mocy decyzji nr Prezesa Urzędu nr D/WM/NR/14/2007 i zwrócone do importera. Wytwórca potwierdził bezpieczeństwo cewników i dodatkowo wprowadził stosowne ostrzeżenia zmniejszające potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów. W związku z tym ustala przyczyna podjęcia decyzji Prezesa Urzędu nr D/WM/NR/14/2007, przez co stała się ona bezprzedmiotowa. Ponadto wygaśnięcie tej decyzji leży w interesie społecznym ze względu na korzyści dla pacjentów ze stosowania cewników pediatrycznych o rozmiarach 6 Ch/Fr, 8 Ch/Fr i 10 Ch/Fr produkcji UNOMEDICAL Sdn. Bhd a także w interesie stron – importera i autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy.

Mając powyższe na uwadze 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**  
**specjalista II stopnia z analizy leków**

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. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów  
Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny  
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
6. Naczelný Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego  
Al. Niepodległości 243a