



Prezes
URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2007 -03- 19

nr D/WM/NR/05/2007

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.) oraz art. 73 pkt 1 i art. 74 ust. 3 pkt 1 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

zobowiązuje się wytwórcę – Andrzej Kwapisz „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE” – do wydania notatki doradczej, zawierającej ostrzeżenia wydane w celu dostarczenia informacji lub zaleceń o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania i modyfikacji następujących strzykawkowych pomp infuzyjnych produkcji Andrzej Kwapisz „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE”:

DUET NOVA 20/50 o wszystkich numerach fabrycznych,

DUET 20/50 o numerach fabrycznych od 10001 do 13454,

MONO 20/50 o numerach fabrycznych od 4000 do 4318,

typ 1020 numerach fabrycznych od 101 do 950,

w szczególności informującej użytkowników o:

- **typach i numerach fabrycznych pomp, których dotyczy notatka doradcza,**
- **przyczynach wydania notatki, tzn. braku w pompach zabezpieczeń przed zakłóceniami elektromagnetycznymi i ochrony przed nadmierną infuzją,**
- **sposobie identyfikacji przez użytkowników pomp, które wymagają zamontowania niezbędnych zabezpieczeń przeciwzakłóceńowych,**
- **konieczności przekazania takich pomp do serwisu wytwórcy w celu wykonanie ich przeglądu technicznego i zamontowania w nich zabezpieczeń przeciwzakłóceńowych,**
- **sposobie identyfikacji przez użytkowników pomp, w których serwis wytwórcy zamontował zabezpieczenia przeciwzakłóceńowe,**

- zakazie używania niezabezpieczonych pomp po upływie jednego roku od daty wydania notatki doradczej,
- zaleceniu szczególnego nadzorowania pracy niezabezpieczonych pomp oraz ciągłego monitorowania stanu pacjentów,
- zaleceniu nieużywania niezabezpieczonych pomp w pobliżu urządzeń emitujących promieniowanie elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości o znacznych poziomach energii (np. aparatów do diatermii, urządzeń do elektrochirurgii itp.), urządzeń mogących powodować chwilowe przeciążenia sieci elektrycznej (np. silników elektrycznych, aparatów rtg, zasilaczy dużej mocy itp.) oraz źródeł wyładowań elektrostatycznych (np. kondensatorowych aparatów do diatermii krótkofalowej, elektryzujących się tkanin z tworzyw sztucznych, suchych gazów płynących w przewodach z tworzyw sztucznych itp.),
- zaleceniu stosowania niezabezpieczonych pomp do podawania tylko tych leków, których znaczne przedawkowanie lub zupełne niepodanie nie stanowi bezpośredniego i poważnego zagrożenia życia pacjenta,
- konieczności niezwłocznego informowania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz wytwórcy o wszelkich nieprawidłowościach w działaniu pomp,

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 o roku produkcji wcześniejszym niż 2004 oraz o roku produkcji 2004 i numerach fabrycznych od 13410 do 13454 nie mają zabezpieczeń przeciwzakłóceń i/lub zabezpieczeń przed nadmierną infuzją. Zgodnie z uchwałą Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych pompy infuzyjne DUET 20/50 bez zabezpieczeń przeciwzakłóceń i/lub zabezpieczeń przed nadmierną infuzją mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów i powinno być wstrzymane ich użytkowanie.

Wobec powyższego, ze względu na istotne zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów, Prezes Urzędu w dniu 05.01.2007 r. podjął decyzję nr D/WM/NR/01/2007 o wstrzymaniu użytkowania strzykawkowych pomp infuzyjnych DUET 20/50 produkcji Andrzej Kwapisz „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE” o roku produkcji wcześniejszym niż 2004 oraz o roku produkcji 2004 i numerach fabrycznych od 13410 do 13454.

Na podstawie informacji uzyskanej od wytwórcy stwierdzono, że pompy MONO 20/50 o roku produkcji wcześniejszym niż 2004 oraz o roku produkcji 2004 i numerach fabrycznych od 4288 do 4318 oraz pompy typ 1020 o roku produkcji wcześniejszym niż 2004 oraz o roku produkcji 2004 i numerach fabrycznych od 940 do 950 również nie mają zabezpieczeń przeciwzakłóceń i/lub zabezpieczeń przed nadmierną infuzją. Pompy infuzyjne bez takich zabezpieczeń mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów i dlatego używanie wszystkich takich pomp, niezależnie od typu, powinno być wstrzymane. Wobec powyższego, ze względu na istotne zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów, Prezes Urzędu w dniu 05.01.2007 r. podjął decyzję nr D/WM/NR/02/2007 o ograniczeniu używania 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 Andrzej Kwapisz „KWAPISZ - POMPY INFUZYJNE”, w postaci zakazu ich używania do odwołania. W dniu 19.01.2007 r. wytwórca odwołał się od tej decyzji do Ministra Zdrowia, który decyzją MZ-PLW-463-4408-15/MN/07 z dnia 02.03.2007 r. uchylił w całości decyzje Prezesa Urzędu i przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia.

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. Jednak przy takim zatrzymaniu infuzji pompa zwykle wyświetla nieoczekiwane komunikaty, które nie powinny nigdy wystąpić przy prawidłowej pracy pompy (świeci się lampka gotowości do programowania, gasną wszystkie wskaźniki albo świecą się wszystkie wskaźniki). Pozwala to na wykrycie przez personel nieprawidłowej pracy pomp. Nigdy też 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), jednak wyniki badań świadczą o tym, że prawdopodobieństwo stanu nadmiernej infuzji jest znacznie mniejsze niż prawdopodobieństwo zatrzymania infuzji, co stanowi mniejsze zagrożenie. Dlatego brak odpowiedniego zabezpieczenia przed nadmierną infuzją stwarza bardzo niewielkie ryzyko. Ponadto, w warunkach szpitalnych narażenie pomp na wyładowania elektrostatyczne należy ocenić jako niewielkie. Pompy spełniają wymagania w zakresie odporności na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej, a w czasie tego narażenia w niektórych egzemplarzach pomp samoczynnie pojawiają się jedynie alarmy KONIEC, KVO, OKLUZJA w TORZE 2, itp. Nie występuje zatrzymanie infuzji. Po ustaniu narażenia następuje automatyczna dezaktywacja sygnałów alarmowych. Brak odporności na pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej był początkowo uważany za najbardziej prawdopodobną przyczynę przechodzenia pomp w stan nadmiernej infuzji, tzn. przyczynę incydentów, jednak badania wykazały, że pompa jest odporna na to zagrożenie.

Wytwórca, wypełniając wytyczne Prezesa Urzędu przekazane pismem znak WM/NR-444-71/07[BK/1] z dnia 14.02.2007 r., zamontował zabezpieczenia przeciwzakłóceniami w strzykawkowej pompie infuzyjnej DUET 20/50 o numerze fabrycznym 10356 i przekazał ją do badań w Polskim Centrum Badań i Certyfikacji w celu wykonania badań odporności na wyładowania elektrostatyczne, odporności na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej, odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych oraz napięcia zaburzeń elektromagnetycznych na przyłączy zasilania prądem przemiennym. Wyniki badań zawarte w sprawozdaniu nr BE/113/2007, potwierdzają, że pompa z zamontowanymi zabezpieczeniami przeciwzakłóceniami spełnia wymagania w ww. zakresie. Zgodnie z pismem wytwórcy z dnia 23.02.2007 r. modyfikacja wymagających zabezpieczeń pomp DUET 20/50 polegać będzie na zamontowaniu klawiatury membranowej z ekranem, gniazda sieciowego z filtrem, płytki zasilacza niekolidującej z gniazdem i ekranowaniu obudowy.

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 przeciwzakłóceniami 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.

W piśmie z dnia 13.03.2007 r. wytwórca poinformował również Prezesa Urzędu, że w pompach wskazanych w niniejszej decyzji możliwe jest zamontowanie zabezpieczeń przeciwzakłóceniami identycznych jak w pompach DUET 20/50. Ze względu na podobieństwo układów elektrycznych i elektronicznych, z dużym prawdopodobieństwem można założyć, że przy narażeniach na zakłócenia elektromagnetyczne pompy te, podobnie jak pompy DUET 20/50, będą się zachowywały w sposób umożliwiający wykrycie przez personel nieprawidłowej pracy pompy. Jednak wykonanie zabezpieczeń przeciwzakłóceniami w kilku tysiącach pomp oraz wykonanie ich przeglądu technicznego (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), zdaniem wytwórcy, może potrwać ok. roku.

Biorąc pod uwagę, że kilka tysięcy pomp wskazanych w niniejszej decyzji używanych jest w Polsce przez kilka do kilkunastu lat i do grudnia 2006 r. ani Urząd Rejestracji, ani wytwórca nigdy nie otrzymali informacji o powodowanych przez nie incydentach oraz że incydenty zgłoszone w grudniu 2006 r. miały miejsce tylko w jednym ośrodku, prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowej pracy pompy, tzn. sytuacji zagrażającej, w ciągu najbliższego roku należy ocenić jako bardzo niewielkie. Ponadto, jak podano wyżej, istnieje duże prawdopodobieństwo wykrycia przez personel nieprawidłowej pracy pompy. Dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia szkody jest znikome. Chociaż więc dotkliwość takiej szkody może być krytyczna (śmierć lub poważne pogorszenie stanu zdrowia), to jednak ryzyko zagrożenia będące iloczynem prawdopodobieństwa wystąpienia szkody i jej dotkliwości (patrz norma PN-EN ISO 14971:2004) należy oszacować jako bardzo niskie.

Z licznych napływających do Urzędu Rejestracji pism z placówek służby zdrowia oraz z licznych rozmów telefonicznych, które pracownicy Urzędu Rejestracji odbyli z personelem medycznym, wynika, że brak pomp infuzyjnych spowodowany wstrzymaniem ich używania

oraz brak możliwości finansowych szpitali, aby zastąpić je nowymi pompami tego typu, może stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Dlatego placówki służby zdrowia nie mogą oczekiwać tak długo, w skrajnych przypadkach nawet ok. roku, na odpowiednie zabezpieczenie pomp przed zakłóceniami. Ryzyko dla pacjenta związane z brakiem pomp może być bowiem porównywalne z oszacowanym wyżej ryzykiem wynikającym z braku odporności pomp na zakłócenia. Placówki służby zdrowia powinny mieć możliwość używania niezabezpieczonych pomp do czasu ich zabezpieczenia, jednak ich używanie powinno odbywać się z zachowaniem szczególnej ostrożności, na zasadach określonych przez wytwórcę w notatce doradczej. Ryzyko związane z takim używaniem niezabezpieczonych przed zakłóceniami pomp będzie znacząco mniejsze niż ryzyko wynikające z ich braku w placówkach służby zdrowia. Dlatego ryzyko związane ze stosowaniem niezabezpieczonych pomp będzie akceptowalne, biorąc pod uwagę korzyści z ich stosowania.

Na posiedzeniach w dniach 14.02.2007 r. i 06.03.2007 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych, w składzie wg protokołów z ww. posiedzeń, uchwaliła, że możliwe jest dopuszczenie do używania wskazanych w decyzji Prezesa Urzędu pomp infuzyjnych zgodnie z ww. zaleceniami, które powinna zawierać notatka doradcza wydana i rozpowszechniona przez wytwórcę.

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