



MINISTER ZDROWIA

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 20.02.07 BPS

nr. 1152 podpis.....

Warszawa, 2007-02-16

MZ-PLW-463-4408-8/MN/07

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 20.02.07
nr. 1528 podpis. Maxw

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

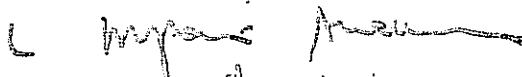
W odpowiedzi na oświadczenie Pana Michała Okły – senatora RP, złożone podczas 26. posiedzenia Senatu w dniu 25 stycznia 2007 r. w związku z decyzjami Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 stycznia 2007 r. o wstrzymaniu bądź ograniczeniu użytkowania pomp infuzyjnych firmy Kwapisz – Pompy Infuzyjne, przekazaną przy piśmie Wicemarszałka Senatu - Pana Ryszarda Legutki, znak pisma: BPS/DSK-043-088/07, uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie.

W dniu 5 stycznia 2007 r. Prezes Urzędu Rejestracji wydał decyzje nr D/WM/NR/01/2007 i D/WM/NR/02/2007 związane z bezpieczeństwem stosowania strzykawkowych pomp infuzyjnych, wyprodukowanych przed i na początku 2004 r. przez firmę „KWAPISZ - Pompy Infuzyjne”, ul. Jana Kazimierza 35/37, 01-248 Warszawa - wstrzymującą stosowanie pomp Duet 20/50 oraz ograniczającą używanie pomp Mono 20/50 i pomp typu 1020. Przyczyną bezpośrednią była seria trzech kolejnych awarii pomp Duet 20/50 – incydentów medycznych w specjalistycznym szpitalu im. Ludwika Rydygiera w Krakowie. Incydenty polegały na wyraźnym zwiększeniu szybkości infuzji w stosunku do nastawy, bez widocznej przyczyny i bez sygnalizacji przekroczenia dawki. Dzięki uwadze i doświadczeniu personelu incydenty nie spowodowały konsekwencji u pacjentów podłączonych do pomp. Pompy tego typu były produkowane od 1994 r. do chwili obecnej. Były stopniowo modernizowane, jednak do lat 2003/2004 nie spełniały wszystkich obecnie obowiązujących wymagań określonych w

zharmonizowanych normach technicznych, w szczególności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i zabezpieczeń przed nadmierną infuzją wg PN-EN 60601-2-24:2004. Jedną z możliwych przyczyn wadliwego działania pomp mogły być zakłócenia sieciowe. Zbadano dokumentację pomp i uzyskano poświadczenie wytwórcy o nie instalowaniu filtrów przeciwzakłóceń w starszych modelach, dotyczy to także typu 1020 i Mono 20/50.

Dotychczasowe ustalenia faktyczne i podjęte działania były skoncentrowane na wychwyceniu i obiektywnej ocenie zagrożeń. Wytwórca zlecił zbadanie w trybie pilnym pompy Duet 20/50 w laboratorium Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji - jednostki notyfikowanej nr 1434 w zakresie wyrobów medycznych. Celem badań było potwierdzenie spełniania wymagań norm technicznych, ocena bezpieczeństwa używania pomp oraz określenie środków naprawczych i sposobów ich wdrożenia. Szczegóły techniczne działań, uzgodnione między wytwórcą a jednostką notyfikowaną, powinny stanowić istotną przesłankę dla decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji w przedmiotowej sprawie strzykawkowych pomp infuzyjnych firmy Kwapisz..

Zakłady opieki zdrowotnej użytkują od 2 do 4 tys. pomp. Potencjalne zagrożenie dotyczy przede wszystkim pomp wieloletnich, z których część wycofano z użytku a część mogła zmienić użytkownika. Firma Kwapisz – Pompy Infuzyjne jest niedużym wytwórcą i operację przeglądu, modernizacji i wymiany pomp infuzyjnych musi rozłożyć w czasie. Koszty działań w przeliczeniu na jedną pompę szacuje się jako niewielkie, jednak całe przedsięwzięcie jest dużą operacją logistyczną. Nie bierze się pod uwagę natychmiastowego zakupu nowych pomp infuzyjnych, albowiem decyzja dotyczyła wstrzymania lub ograniczenia używania a nie wycofania z użytku. Minister Zdrowia monitoruje sytuację związaną z wstrzymaniem lub ograniczeniem używania pomp infuzyjnych, analizuje sygnały z zakładów opieki zdrowotnej, kontaktuje się na bieżąco z Prezesem Urzędu Rejestracji, wytwórcą pomp oraz Polskim Centrum Badań i Certyfikacji. Zwrotnie przekazuje komunikaty i pisemne przedstawienie przyczyn decyzji, aktualnego stanu badania pomp i prognozowanego rozwoju sytuacji. Prezes Urzędu Rejestracji ze swej strony podkreśla, że konieczne było wstrzymanie użytkowania pomp do czasu potwierdzenia bezpieczeństwa ich użytkowania lub modyfikacji zapewniającej bezpieczeństwo. Niezbędne są specjalistyczne badania projektu i konstrukcji wszystkich pomp, a nie ograniczenie się do sprawdzania stanu pojedynczych egzemplarzy. Działania korygujące w przedmiotowej sprawie są niezbędne a ich skutki przyczynią się do wzrostu bezpieczeństwa pacjentów i podniesienia jakości świadczonych usług medycznych.


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Jarosław Pinkas