



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

nr D/WM/NR/5/2008

Warszawa, 2008 -04- 23

**Firma Handlowo-Produkcyjna
KoJaK, Krzysztof Dziewoński
32-002 Węgrzce Wielkie
Kokotów 288**

adres do korespondencji:
**Krzysztof Dziewoński
ul. Krasickiego 21 m. 8
30-515 Kraków**

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. 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 importera i autoryzowanego przedstawiciela
Firmę Handlowo-Produkcyjną KoJaK, Krzysztof Dziewoński
32-002 Węgrzce Wielkie, Kokotów 288**

**do wydania notatki doradczej,
zawierającej ostrzeżenia wydane w celu dostarczenia informacji i zaleceń o tym,
jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania
termoforów gumowych i termoforów gumowych w pokrowcu, o objętości 2 litrów,
produkcji chińskiej**

w szczególności informującej użytkowników o:

- sposobie identyfikacji przez użytkowników termoforów, których dotyczy notatka,
- przyczynie wydania notatki, tzn. incydencie medycznym polegającym na poważnym poparzeniu noworodka, do czego doprowadziły stwierdzone w badaniach wady termoforu,
- zakazie stosowania termoforów u noworodków, niemowlaków, osób nieprzytomnych, niedołączonych, o znacznym upośledzeniu fizycznym lub umysłowym, itp.,
- zakazie stosowania termoforów po dacie ważności wskazanej na etykiecie lub, jeżeli użytkownik nie zachował etykiety, po ok. 2 latach od daty zakupu,

- konieczności kontrolowania przez użytkownika powierzchni termoforu, czy nie występują pęknięcia, perforacje ścianek, spękania powierzchni gumy, deformacje, odkształcenia i wypukłości, uszkodzenia zmęczeniowe, pocienienie ścianek itp., oraz czy termofor nie wykazuje innych wad i uszkodzeń oraz oznak zużycia lub zesterzenia się,
- zakazie stosowania termoforów, które wykazują ww. wady i oznaki zużycia lub zesterzenia się,
- konieczności sprawdzenia szczelności termoforu przed użyciem,
- zakazie napełniania termoforów wodą o temperaturze wyższej niż 80 °C,
- zakazie ściskania termoforu i poddawania go dużym obciążeniom mechanicznym, siadania na termoforze i zgniatania go,
- konieczności przechowywania termoforu w suchym i chłodnym miejscu, chroniąc go od promieni słonecznych i bezpośrednich źródeł ciepła,
- zakazie używania do mycia termoforu rozpuszczalników organicznych, kwasów, zasad i innych agresywnych środków chemicznych,
- nazwie firmy oraz nazwisku osoby lub nazwiskach osób, z którymi mogą się kontaktować użytkownicy termoforów, a także adresie pocztowym, numerze telefonu i numerze faksu, pod którymi mają się kontaktować,

uzgodnienia jej treści z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także w celu jej niezwłocznego przekazania wszystkim potencjalnym użytkownikom, do jej opublikowania w wielkonakładowym dzienniku o zasięgu ogólnopolskim,

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 w dniu 25.03.2008 r. otrzymał zgłoszenie incydentu medycznego z termoforem gumowym. Incydent miał miejsce w dniu 24.03.2008 r. w Strzelińskim Centrum Medycznego NZOZ, ul. Wrocławska 46, 57-100 Strzelin, i polegał na wystąpieniu perforacji gumowej ścianki termoforu na długości ok. 1 cm, a jego skutkiem było poważne poparzenie noworodka gorącą wodą. Na etykiecie termoforu otrzymanej z Strzelińskiego Centrum Medycznego umieszczono m.in. następujące napisy: „Produceja: Chiny”, „Autoryzowany przedstawiciel: FHP KoJaK, 32-002 Kokotów 288” oraz „Dystrybutor: Tabi-Kojak, tel/fax 012 656 20 68”. Zgodnie z pismem z dnia 22.04.2008 r. importerem tych termoforów była Firma Handlowo-Produkcyjna KoJaK, Krzysztof Dziewoński.

O incydencie tym Prezes Urzędu pismem nr WM/NR-444-241/08/DS/1 z dnia 03.04.2008 r. powiadomił Firmę Handlowo-Produkcyjną KoJaK, Krzysztof Dziewoński. Zgodnie z art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel jest zobowiązany sporządzić Raport Wstępny, zawierający w

szczególności przewidziane działania korygujące lub zapobiegawcze. Zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 125, poz. 1316), w przypadku incydentu medycznego, który doprowadził do poważnego pogorszenia zdrowia pacjenta, Raport Wstępny sporządza się w terminie nie dłuższym niż 10 dni od dnia zaistnienia incydentu. Prezes Urzędu otrzymał od autoryzowanego przedstawiciela – Firmy Handlowo-Produkcyjnej KoJaK, Krzysztof Dziewoński – Raport Wstępny dopiero w dniu 21.04.2008 r. Raport ten nie zawiera żadnych informacji o jakichkolwiek działaniach wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, podjętych lub planowanych w celu zmniejszenia, związanego z używaniem wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu, ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia.

Prezes Urzędu pismem nr WM/NR-444-241/08/DS/2 z dnia 03.04.2008 r. wystąpił do Firmy Handlowo-Produkcyjnej KoJaK, Krzysztof Dziewoński o udostępnienie dokumentacji oceny zgodności termoforów. Zgodnie z art. 18 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, wytwórca, autoryzowany przedstawiciel lub importer jest obowiązany do przechowywania dokumentacji oceny zgodności wyrobu medycznego przez okres 5 lat od dnia zakończenia jego produkcji. Zgodnie z ust. 2 załącznika nr 7 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514 ze zm.), wytwórca, autoryzowany przedstawiciel lub importer udostępnia tę dokumentację Prezesowi Urzędu przez okres co najmniej 5 lat od daty zakończenia produkcji. Prezes Urzędu nie otrzymał dokumentacji zgodności termoforów potwierdzającej ich bezpieczeństwo.

Prokuratura Rejonowa w Strzelinie przekazała termofor, który był przyczyną incydentu, do badań w Laboratorium Kryminalistycznym Komendy Wojewódzkiej Policji we Wrocławiu. Na podstawie badań sekcja mechanoskopii tego laboratorium wydała Opinię nr H-II-M-M-5480-91/08/AS z dnia 11.04.2008 r. Zgodnie z tą opinią termofor miał utrwalone odkształcenie z widocznymi w jego obrębie spękaniem zewnętrzną powierzchnią gumy, o charakterze zmęczeniowym, odkształcenia ścianki w postaci wypukłości i deformacji żeber, krótkie liniowe spękania o głębokości do ok. 1 mm, o charakterze zmęczeniowym, przebiegające wzdłuż żeber i łączące się w odcinki do ok. 1 cm. Jedno z wymienionych spękań jest przekształcone w liniowe całkowite rozdzielanie (otwór) gumowej ścianki termoforu, o długości ok. 1 cm. Wygląd bocznych powierzchni tego rozdzielania (brak widocznych cech bezpośredniego oddziaływania narzędzia, w tym tnącego, w obrębie rozdzielania) wskazuje, że powstało ono w wyniku samoistnego połączenia się drobnych powierzchniowych uszkodzeń zmęczeniowych w jedno pęknięcie, pod wpływem siły przewyższającej wytrzymałość ścianki termoforu. W miejscu wystąpienia perforacji ścianki wytrzymałość ta była istotnie mniejsza. Stwierdzono znacznie posunięty proces starzenia się materiału ścianki termoforu. W świetle przechodzącym stwierdzono lokalnie mniejszą grubość ścianek (cecha produkcyjna), w obszarze zmian zmęczeniowych. Najwyższa względna przepuszczalność światła występuje w obrębie, gdzie stwierdzono perforację ścianki termoforu, a najmniejsza grubość ścianki w tym miejscu wynosi ok. 0,3 mm. Grubość pozostałych fragmentów żebrowanych ścianek termoforu jest nie mniejsza niż ok. 1 mm. Charakterystyczne zmiany zmęczeniowe na wewnętrznej powierzchni występują tylko wokół miejsca perforacji ścianki, tj. tam gdzie ścianka ta była najcieńsza i przez to poddawana w okresie eksploatacji termoforu największym naprężeniami. Skutkiem tego było znacząco szybsze narastanie zmian zmęczeniowych, co w miejscu występującego tam powierzchniowego pęknięcia zmęczeniowego w konsekwencji doprowadziło do perforacji gumowej ścianki termoforu.

Strzebińskie Centrum Medyczne NZOZ przesłało Prezesowi Urzędu kopię faktury i kopię etykiety badanego termoforu, z których wynika, że termofor wyprodukowano w styczniu 2006 r., zakupiono 03.11.2006 r. a jego datą ważności jest styczeń 2009 r.

Etykiety termoforów, których dotyczy decyzja, są naklejane na torbach foliowych stanowiących opakowanie termoforów i nie są trwale związane z termoforami. Dlatego też wszelkie znajdujące się na niej ostrzeżenia i informacje o sposobie użycia oraz dacie ważności mogą nie być dostępne dla użytkownika, który wyrzucił opakowanie razem z etykietą. Same termofory nie są w żaden sposób oznakowane. Nie ma na nich ani nazwy wytwórcy, ani daty ważności. Dlatego przez użytkowników, którzy nie zachowali etykiety, mogą nieświadomie być używane po dacie ważności. Brak identyfikowalności wyrobu bez etykiety uniemożliwia jego wycofanie z użycia.

Zgodnie z art. 74 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, „W przypadku ustalenia, że wyrób medyczny po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie:

1) zobowiązania podmiotu uprawnionego do wydania notatki doradczej, zawierającej ostrzeżenie wydane w celu dostarczenia informacji lub zaleceń o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania, modyfikacji, zniszczenia albo zwrotu wyrobu medycznego;”.

Badania wykonane w Laboratorium Kryminalistycznym Komendy Wojewódzkiej Policji we Wrocławiu pozwalają na ustalenie, że termofory, których dotyczy decyzja, podczas zgodnego z przeznaczeniem używania stwarzają zagrożenie dla zdrowia pacjentów i użytkowników. Brak jest informacji o jakichkolwiek działaniach korygujących lub zapobiegawczych podjętych lub planowanych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela. Brak jest dokumentacji zgodności termoforów potwierdzającej ich bezpieczeństwo. Wobec powyższego, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia zdrowia pacjentów i użytkowników, wydaje się niniejszą decyzję.

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 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. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa.

PREZES
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

dr n. farm. Elżbieta Wojtasik