

Dräger Polska sp. z o.o.

Siedziba Spółki

ul. Sułkowskiego 18a, 85-655 Bydgoszcz
tel. (052) 346-14-33, fax 346-14-37

Siedziba Zarządu

Al. Jerozolimskie 176, 02-486 Warszawa
tel. (0-22) 594-44-15, fax 594-44-10

NIP:554-023-26-10

Sąd Rejonowy w Bydgoszczy XIII Wydział Gospodarczy – KRS: 0000072965 z dnia 17.12.2001
Kapitał Zakładowy 4.655.300 zł
Konto: Bank Handlowy w Warszawie S.A. NR 83 1030 1090 0000 0000 0006 6201

Drägermedical

A Dräger and Siemens Company

e-mail: info.polska@draeger.com
<http://www.draeger.com>

30.06.2010

ZMIANA W INSTRUKCJI OBSŁUGI

<Klient>
<Adres>
<Kod pocztowy> <Miasto>

Do wiadomości : Dyrekcja Szpitala
Dział Zarządzania Jakością,
Ordynator Oddziału Anestezjologii,
Kierownik Działu Technicznego.

**Dot. : Podstawa Orchestra Base Primea – Zmiana instrukcji obsługi.
Kroki zabezpieczające jakie powinny być powzięte w przypadku awarii urządzenia w trakcie infuzji w trybie TCI.**

Szanowni Państwo,

W wyniku posprzedażnej procedury nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych, Fresenius Kabi zdecydował się dokonać zmiany w ostrzeżeniach dotyczących stosowania trybu TCI (Target Controlled Infusion – Infuzji Sterowanej Stężeniem Docelowym) dostępnego w podstawach Orchestra Base Primea.

Poniższe zalecenia zostały dodane do Instrukcji Obsługi (1475-9) na stronie 7, na której omówione są ostrzeżenia dotyczące stosowania trybu TCI:

- Zapisane w podstawie Base Primea modele farmakokinetyczne zostały przygotowane w oparciu o badania kliniczne pacjentów, którym wcześniej nie podawano uwzględnionych w modelach leków. Przed rozpoczęciem podaży w trybie TCI należy zweryfikować czy pacjent nie przyjmował wcześniej leków anestezjologicznych wraz z przepisanyymi medykamentami.
- Jeżeli z jakichkolwiek przyczyn tryb TCI w podstawie Base Primea zostanie zatrzymany, zalecane jest aby dalsze znieczulenie podłączonego pacjenta prowadzić w trybie innym niż TCI, zgodnie z sugerowanymi dawkami wynikającymi z charakterystyki podawanego leku. Infuzja w trybie TCI jest ponownie możliwa, ale jedynie z nowym pacjentem.

W przypadku pytań lub chęci uzyskania aktualnej wersji Instrukcji Obsługi prosimy o kontakt z lokalnym biurem firmy Dräger Polska Sp. z o.o. bądź ze specjalistą do spraw pomp infuzyjnych: *Małgorzata Szetela, tel. 697 235 000, malgorzata.szetela@draeger.com*

Fresenius Kabi oraz Dräger Polska Sp. z o.o. dziękują za przekazanie powyższej informacji osobom bezpośrednio zainteresowanym.

Z wyrazami szacunku,

Alexia Garin
Fresenius Vial S.A.S
Customer QA & Vigilance

REGION CENTRALNY
Al. Jerozolimskie 176
02-486 WARSZAWA
tel. (0-22) 594-44-11
fax (0-22) 594-44-10

REGION ZACHODNI
ul. Warzywna 10
61-658 POZNAŃ
tel. (0-61) 826-86-05
fax (0-61) 826-81-25

REGION POŁUDNIOWY
ul. Żelazna 1
40-851 KATOWICE
tel. (0-32) 359-09-62, 63
fax (0-32) 359-09-64

CENTRUM SERWISOWE
tel. 0 800 20 44 20
e-mail: serwis.polska@draeger.com
**Sprzedż części zamiennych
i akcesoriów tel. (052) 346 14 35**