

Warszawa, 09 lipiec 2008

Informacja dla klientów dotycząca:

**Podawania adrenaliny oraz noradrenaliny nierozcieńczonej / w stężeniu 1:1
przy użyciu :**

Injectomat – strzykawki o pojemności 50 ml, z kaniulą, nr katalogowy 9000701

Injectomat – strzykawki o pojemności 50 ml, nr katalogowy 9000711

Szanowni Państwo!

Zostaliśmy poinformowani przez naszych odbiorców o możliwości powstawania mikrobolusów w trakcie iniekcji dożylnych przy użyciu pomp strzykawkowych z wykorzystaniem strzykawek Injectomat o pojemności 50 ml o wyżej wymienionych numerach katalogowych.

Badania wewnętrzne wykazały, że wyżej wymienione strzykawki mogą wykazywać zmienną płynność przesuwu tłoka w przypadku niskiej szybkości przepływu – 2 ml/godz. Na skutek tego tłok strzykawki nie przesuwają się płynnie w rezultacie czego wytwarza się ciśnienie, które może powodować powstawanie mikrobolusów. Może to spowodować pojawienie się mikrobolusa o wielkości nieprzekraczającej 0,07 ml. Wielkość bolusa mieści się w dopuszczalnych granicach dla pomp strzykawkowych.

Badania kliniczne wyraźnie wykazały, że powstawanie mikrobolusów o wielkości nieprzekraczającej 0,07 ml ma krytyczne znaczenie w przypadku adrenaliny i noradrenaliny w postaci nierozcieńczonej lub w stężeniu 1:1 jedynie w rzadkich przypadkach. Stosowanie tych leków w postaci nierozcieńczonej lub w stężeniu 1:1 nie jest zgodne z zaleceniami producenta, niemniej jednak – zgodnie z informacją uzyskaną od kilku szpitali – w niektórych przypadkach ma miejsce.

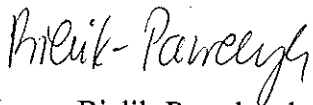
W takich przypadkach zalecane jest stosowanie mniejszych strzykawek (np. o objętości 10 ml, 20 ml) lub strzykawek 50 ml o wyższej szybkości przepływu oraz stosowanie mniejszego stężenia składnika aktywnego.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o przesłanie ich na adres iwona.bielik-pawelczyk@fresenius-kabi.com

Udzielimy Państwu odpowiedzi lub dostarczymy wyjaśnienia.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Z poważaniem,



Iwona Bielik-Pawelczyk
Szef Działu Rejestracji/Safety Officer
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.