

Cecha:

**TSB 15-respirator Carina**

Telefon: +48 601 285 040

Fax: +48 22 243 06 59

E-mail: [beata.szydłowska@draeger.com](mailto:beata.szydłowska@draeger.com)

## Dotyczy: TSB 15-respirator Carina

Szanowni Państwo,

Proszę o zapoznanie się z dołączoną do tego pisma notatką bezpieczeństwa, szczególnie z informacjami zawartymi na stronie drugiej.

1. Prosimy o przekazanie tej notatki wszystkim Państwa placówkom i użytkownikom.
2. Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa wewnątrz Państwa instytucji wśród wszystkich osób, działów, które korzystają z wyrobów, o których mowa w tytule niniejszego pisma.
3. Utrzymanie świadomości o treści niniejszej notatki wewnątrz Państwa instytucji do czasu zakończenia przez Państwa i naszą firmę, wszystkich wymaganych działań.
4. Poinformowanie firmy Dräger, jeżeli którykolwiek z odnośnych wyrobów został przekazany innej jednostce.
  - a) prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Dräger mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.
  - b) dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte tym działaniem.
5. Prosimy o poinformowanie firmy Dräger o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.
6. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i **niewzłoczne odesłanie go na adres email: [beata.szydłowska@draeger.com](mailto:beata.szydłowska@draeger.com)**

Potwierdzam, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dräger Polska Sp. z o.o.  
ul. Posąg 7 Panien 1  
02-495 Warszawa  
Tel. 22 243 06 58  
Fax 22 243 06 59  
[info.polska@draeger.com](mailto:info.polska@draeger.com)  
[www.draeger.com](http://www.draeger.com)

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy  
XIV Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Kapitał Zakładowy 4.655.300 zł

REGON: 090518586  
NIP: 5540232610  
KRS: 0000072965  
Nr rejestrowy BDO: 000011280

Członek Zarządu:  
Dominik Zacharko

Bank:  
BNP Paribas Bank Polska S.A.  
Konto nr: 09 1600 1462 0008 3281  
8666 8001  
SWIFT: PPABPLPK

W imieniu firmy Dräger dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Dräger dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości.

Z poważaniem

---

**Dräger**

Dräger Polska Sp. z o.o.  
ul. Posąg 7 Panień 1  
02-495 Warszawa  
Tel. 22 243 06 58  
Fax 22 243 06 59  
NIP 554-023-26-10

---

**Dräger**  
Polska Sp. z o.o.  
Quality Manager & Regulatory Affairs  
Betta Szydłowska

## Karta odpowiedzi klienta

**Prosimy o odesłanie skanu tego formularza pod adres e-mail wskazany poniżej.**

<b>D R Ä G E R</b>	Do:	Dräger Polska sp. z o. o.
	Przedstawiciel Dräger	Beata Szydłowska-Quality Manager
	Nr. telefonu:	601 285 040
	E-mail:	<a href="mailto:beata.szydłowska@draeger.com">beata.szydłowska@draeger.com</a>
Dotyczy:		<b>TSB 15-Carina - potencjalne zanieczyszczenie gazu oddechowego</b>
<b>(Proszę wypełnić poniższe dane)</b>		
<b>DANE KLIENTA</b>	Nazwa klienta:	
	Osoba kontaktowa:	
	Nr. telefonu:	
	E-mail:	
<b>(Proszę wypełnić poniższe dane)</b>		
<input type="checkbox"/> Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa oraz fakt, że informacje w niej zawarte zostały przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom.		
<input type="checkbox"/> Proszę o kontakt serwisanta <i>Dräger</i> , w celu przerobienia posiadanych przez nas urządzeń Carina (w miarę dostępności materiałów).		
<input type="checkbox"/> Potwierdzam, że poniższe urządzenia Carina znajdują się nadal w użytkowaniu lub zostały wycofane z eksploatacji w naszym szpitalu.		
(zaznaczyć w odpowiedniej kolumnie poniżej)		
<b>Uwaga: poniższy sprzęt mógł być dostarczony do Państwa w latach 2007-2020</b>		

Lp.	Nazwa	Numer seryjny	Nadal w użytkowaniu (postawić „V” jeśli tak)	Wycofany z użytkowania (postawić „V” jeśli tak)
1.	Carina Basic Unit			
2.	Carina Basic Unit			
3.	Carina Basic Unit			
4.	Carina Basic Unit			
5.	Carina Basic Unit			
6.	Carina Basic Unit			
7.				
8.				

Poniższe urządzenia zostały przekazane do następującej jednostki:

Numer seryjny	Nazwa ośrodka	Adres ośrodka

**(Proszę wypełnić poniższe dane i podpisać)**

Stanowisko:	
Imię i nazwisko:	
Podpis i pieczętka:	
Data:	



Do naszych użytkowników respiratora Carina,  
do opieki nad pacjentami w stanie podoстрыm.

Czerwiec 2023

## **Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa**

### **Możliwe zanieczyszczenie gazu oddechowego**

**Problem może dotyczyć wszystkich urządzeń do wentylacji Carina, o numerze katalogowym- 5704110.**

Szanowni Państwo,

w celu określenia długotrwałej stabilności pianki PE-PUR stosowanej do izolacji akustycznej w respiratorach Carina, poddaliśmy testom biogodności, urządzenia wyprodukowane w różnych latach. W przypadku respiratorów Carina eksploatowanych przez maksymalny okres 15 lat, w standardowych testach nie stwierdzono degradacji związanej z wiekiem ani produktów rozpadu związanych z degradacją.

Niemniej jednak, w niektórych standardowych testach zmierzaliśmy stężenia 1,3-dichloropropanu-2-olu, które przekraczają dopuszczalny poziom absorpcji podczas ciągłego stosowania (>30 dni) u pacjentów pediatrycznych. Z naszych badań wynika, że zwiększenie objętości minutowej skutkuje niższymi stężeniami w powietrzu oddechowym. Przy objętości minutowej powyżej 3,6 l/m, zmierzone stężenia mieściły się w dopuszczalnym zakresie dla ciągłego stosowania u pacjentów dorosłych.

1,3-dichloropropan-2-ol stanowi składnik pianki, który nie został wykryty w gazie oddechowym w poprzednich testach biogodności, przeprowadzonych w ramach zatwierdzeń i modyfikacji produktu.

W literaturze, substancja ta jest uważana za substancję o ostrej toksyczności i potencjalnie rakotwórczą. Nie otrzymaliśmy jednak żadnych zgłoszeń objawów ostrej reakcji toksycznej lub jakichkolwiek innych skarg związanych z tą kwestią, w ramach naszych działań w zakresie monitorowania rynku. W dotychczasowych badaniach przeprowadzanych na ludziach nie udowodniono działania rakotwórczego. Wykonana przez nas ocena ryzyka ujawnia jedynie niewielkie ryzyko wystąpienia dodatkowych przypadków zachorowania na raka, w porównaniu z ogólnym ryzykiem zachorowania na tę chorobę.



Firma Dräger wstrzymała produkcję respiratorów Carina w 2019 r. Planujemy usunięcie pianki z nadal używanych urządzeń Carina i zastosowanie nowo zaprojektowanej osłony dmuchawy, bez dodatkowej pianki, w celu redukcji hałasu.

**Czynności, które należy wykonać:**

Mogą Państwo nadal używać urządzenia do wentylacji Carina, do czasu jego modyfikacji, **o ile zostaną spełnione poniższe warunki:**

- ustawiona objętość minutowa przekracza wartość 3,6 l/m oraz
- wentylowani są jedynie dorośli pacjenci oraz
- stosowany jest tylko wąż wentylacyjny Dräger z zaworem wyciekowym.

Zgodnie z aktualnym harmonogramem, nowo zaprojektowana osłona dmuchawy będzie dostępna na początku czwartego kwartału 2023 r.

Wówczas skontaktuje się z Państwem serwisant Dräger, w celu uzgodnienia terminu dostawy oraz bezpłatnego montażu nowej osłony.

Po wprowadzeniu modyfikacji do Państwa urządzenia Carina, będą mogli go Państwo stosować jak do tej pory. Modyfikacja nie będzie miała wpływu na ogólną funkcjonalność urządzenia.

Należy dopilnować, aby cały personel, w Państwa organizacji użytkujący ww. urządzenia, zapoznał się z treścią niniejszego ważnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa.

**W celu potwierdzenia, prosimy wypełnić i zwrócić załączoną kartę odpowiedzi oraz poinformować nas, jeśli któreś z urządzeń zostało już wycofane z eksploatacji.**

W przypadku przekazania urządzeń osobom trzecim, prosimy o przekazanie im również kopii tego pisma.

Niniejszą informację należy zachować do czasu zakończenia modyfikacji.

Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa urządzenia Carina zostało zgłoszone do właściwego urzędu.

**Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:**

Według naszej ewidencji dysponują Państwo przynajmniej jednym urządzeniem Carina.

Problem może dotyczyć wszystkich urządzeń. W razie pytań prosimy o kontakt z serwisantem firmy Dräger.

W imieniu firmy Dräger dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

**W trakcie naszych działań w zakresie monitorowania rynku nie otrzymaliśmy żadnych skarg związanych z omawianym problemem.**

Z poważaniem



Frank Ralfs

Kierownik ds. Zarządzania Wyrobami  
Obszar Opieki – Intensywna Terapia  
Business Unit Therapy  
Medical Division



Sonja Hillmer

Kierownik Działu Nadzoru Wyrobu  
po Wprowadzeniu do Obrotu  
Kwestie Jakości i Regulacyjne  
Medical Division

Europejski indywidualny numer rejestracyjny: DE-MF-000005329

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Niemcy  
Adres pocztowy:  
23542 Lübeck, Niemcy  
Tel.: +49 451 882-0  
Faks: +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
[www.draeger.com](http://www.draeger.com)  
Nr VAT: DE135082211

Dane bankowe:  
Commerzbank AG, Lubeka  
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00  
SWIFT: COBA DE FF 230  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17  
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka (Lübeck)  
Rejestr handlowy:  
Sąd Rejonowy w Lubece HRB  
7903 HL  
Komplementariusz: Drägerwerk  
Verwaltungs AG  
Siedziba: Lubeka  
Rejestr handlowy:  
Sąd Rejonowy w Lubece HRB  
7395 HL

Przewodniczący Rady  
Nadzorczej Drägerwerk AG  
& Co. KGaA i Drägerwerk  
Verwaltungs AG :  
Stefan Lauer  
Zarząd:  
Stefan Dräger (Prezes)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr Reiner Piske  
Anton Schrofner