

An unsere Kunden von
Dräger Polaris Multimedia:
Einzeldisplay-Haltearmsystem (D60 MO)

Datum

08.11.2022

Unser Zeichen

PR123143 / TSB001 df/kal

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis

Potenziell fehlendes Sicherungselement

Nur die folgenden Produkte sind betroffen:

Dräger Polaris Multimedia: Einzeldisplay-Haltearmsystem,
Deckenlager D60 MO, Sachnummern G28994 und G9275.



Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer globalen Marktbeobachtung ist uns ein Fall bekannt geworden, in dem der Ausleger eines Displays von einem Deckenrohr heruntergefallen ist. Es gab keine Berichte über nachteilige Wirkungen auf die Gesundheit des Patienten oder Benutzers. Die Untersuchung zeigte, dass eines der drei Elemente, die eine zuverlässige, dauerhafte Befestigung zwischen Deckenrohr und Ausleger sicherstellen, fehlte. Ein fehlendes Element führt zu mechanischem Spiel. Wenn zusätzlich die Displayaufnahme häufig und mit hoher Kraft gegen den Anschlag bewegt wird, kann sich dies negativ auf das innere System auswirken. Die übrigen Elemente können ihre Funktion verlieren, wodurch sich der Ausleger vom Deckenrohr lösen kann. Dadurch kann der Ausleger herunterfallen und eine Verletzungsgefahr darstellen.

Erforderliche Massnahmen:

Um sicherzugehen, dass in Ihrer Installation alle drei Elemente korrekt montiert sind, wird Dräger Schweiz AG Sie kontaktieren und mit Ihnen einen Termin vereinbaren. Unser Service Techniker wird, die von der Massnahme betroffenen Polaris untersuchen.

Bewegen Sie das Gerät bitte nicht mit Kraft gegen den Anschlag, bevor ein Mitarbeiter der Dräger Schweiz AG die Installation überprüft und gegebenenfalls repariert hat.

Bitte bewahren Sie diese Informationen zumindest so lange auf, bis die Massnahme abgeschlossen wurde.

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

Unseren Aufzeichnungen zufolge sind ein oder mehrere Dräger Polaris Multimedia Einzeldisplay-Halteamssysteme von Drägerwerk AG & Co. KGaA (europäische SRN-Nummer: DE-MF-000005329), die möglicherweise von diesem Problem betroffen sind, in Ihrer Einrichtung installiert.

Liste der potenziell betroffenen Medizinprodukte:

Serialnummer	Bezeichnung
1040711101614	Deckenlager AC2000 Monitor
1040711101615	Deckenlager AC2000 Monitor
1040711101616	Deckenlager AC2000 Monitor
1040711101618	Deckenlager AC2000 Monitor
1040711101617	Deckenlager AC2000 Monitor
3713H000152922	Deckenlager AC2000 Monitor
4913H000179071	Deckenlager AC2000 Monitor
4913H000179057	Deckenlager AC2000 Monitor
4913H000179056	Deckenlager AC2000 Monitor
4913H000179058	Deckenlager AC2000 Monitor
4913H000179061	Deckenlager AC2000 Monitor
3320H002237780	Deckenlager D60 MO
4516H000753199	Deckenlager D60 MO neben DVE
4516H000753200	Deckenlager D60 MO neben DVE
4816H000774507	Deckenlager D60 MO neben DVE
4816H000774506	Deckenlager D60 MO neben DVE
2019H001696387	Deckenlager D60 MO neben DVE
2164610	Deckenlager D60 MO neben DVE

Stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender der oben genannten Produkte sowie andere Personen innerhalb Ihrer Organisation diesen wichtigen Sicherheitshinweis zur Kenntnis nehmen. Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mit der beiliegenden Empfangsbestätigung. Wenn Sie das Produkt Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie diese Information bitte weiter.

Die zuständige Stelle (Swissmedic) wurden hierüber informiert.

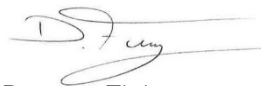
Wir möchten uns vorab für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen, halten dies jedoch für eine unerlässliche Präventivmassnahme zur Steigerung der Patientensicherheit.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: Empfangsbestätigung

Empfangsbestätigung Sicherheitshinweis
Antwort erforderlich!

Betrifft: PR123143 - TSB001 Dräger Polaris Multimedia
Betroffene Produkte: Einzeldisplay - Haltearmsystem, Deckenlager D60 MO,
Sachnummern G28994 und G9275

Name/Adresse Ihrer Organisation:

.....

.....

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des wichtigen Sicherheitshinweises. Alle Anwender wurden über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.

Ausgefüllt durch:

Name in

Druckbuchstaben: _____

Unterschrift/Datum: _____

Bitte senden Sie die ausgefüllte Empfangsbestätigung an die unten angegebene Adresse oder an quality.ch@draeger.com.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Die Dräger Schweiz AG wird mit Ihnen einen Termin vereinbaren, zur Überprüfung und gegebenenfalls Reparatur. Besten Dank.