

À nos clients de  
Dräger Polaris Multimedia, système de  
montage pour écran simple (D60 MO)

Date

08.11.2022

Notre référence

PR123143 TSB001 df/kal

Tél.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

## Consigne importante de sécurité

Élément de fixation potentiellement manquant

### Seuls les produits suivants sont concernés:

Dräger Polaris Multimedia, système de montage pour écran simple, roulement pour montage plafond D60 MO, références de pièce G28994 et G92759.



Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités globales de surveillance de nos produits mis sur le marché, nous avons pris connaissance de cas dans lesquels le bras pivotant d'un écran est tombé d'un tube de fixation au plafond, alors qu'il n'était maintenu en place que par un câblage interne. Aucun effet indésirable sur la santé des patients ou des utilisateurs n'a été signalé. L'enquête a montré qu'il manquait l'un des trois éléments garantissant une fixation fiable dans le temps entre le tube de fixation au plafond et le bras pivotant. Un élément manquant entraîne un jeu mécanique dans la solution. Si le support d'écran est déplacé fréquemment et avec force contre la butée, l'intérieur du système risque de se détériorer. Cela peut rendre les éléments restants défectueux et entraîner le désengagement du bras pivotant du tube de fixation au plafond. Le support d'écran à bras pivotant risque de chuter et provoquer des blessures.

### Mesures à prendre:

Afin de s'assurer que les trois éléments sont correctement montés dans votre installation, Dräger Schweiz AG vous contactera pour prendre rendez-vous avec vous. Notre technicien de service examinera les Polaris concernés par la mesure.

**Ne déplacez pas l'appareil avec force contre la butée avant qu'un collaborateur de Dräger Schweiz AG n'ait vérifié et si nécessaire réparé l'installation.**

Veuillez garder ces informations à disposition au moins jusqu'à ce que la mesure soit mise en œuvre.

### Identification des dispositifs médicaux concernés:

Nos enregistrements indiquent que votre établissement est équipé d'un ou plusieurs systèmes de montage pour écran unique Dräger Polaris Multimedia fabriqués par Drägerwerk AG & Co. KGaA (numéro d'enregistrement unique européen: DE-MF-000005329), pouvant être affectés par ce problème.

Liste des dispositifs médicaux potentiellement concernés :

Numéro de série	Désignation
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

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que d'autres personnes au sein de votre organisation ont pris connaissance de cette importante consigne de sécurité. Veuillez nous confirmer la réception de cette lettre en nous envoyant l'accusé de réception ci-joint. Si vous avez mis le produit à la disposition de tiers, veuillez transmettre cette information.

Les autorités compétentes (Swissmedic) ont été informées de cette action.

Nous nous excusons pour tout désagrément, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour accroître la sécurité des patients. Nous vous remercions d'avance de votre soutien et sommes à votre disposition pour toute question.

Cordialement  
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder  
Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger  
Assistant of Service, Quality & RA

Annexe:        Accusé de réception

**Accusé de réception Avis de sécurité important  
Réponse nécessaire !**

Concerne: PR123143- TSB001 Dräger Polaris Multimedia  
Produits concernés: système de montage pour écran simple,  
roulement pour montage plafond D60 MO,  
références de pièce G28994 et G92759.

Nom/Adresse de votre organisation: .....  
.....  
.....

Par la présente, nous accusons réception de l'avis de sécurité important. Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de cet avis.

**Rempli par:**

Nom

en majuscules: \_\_\_\_\_

Signature/Date: \_\_\_\_\_

Veuillez envoyer l'accusé de réception dûment rempli à l'adresse indiquée ci-dessous ou à [quality.ch@draeger.com](mailto:quality.ch@draeger.com).

Dräger Schweiz AG  
Qualitätsmanagement  
Waldeggstrasse 30  
3097 Liebefeld

Dräger Schweiz AG conviendra avec vous un rendez-vous, pour vérification et si nécessaire réparation.  
Merci beaucoup.