

Ai nostri clienti da
Dräger Polaris Multimedia: sistema di
montaggio display singolo (D60 MO)

Data
08.11.2022

Nostro riferimento
PR123143 / TSB001 df/kal

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Avviso di sicurezza importante!

Elemento di fissaggio potenzialmente mancante

Il problema coinvolge solo i seguenti prodotti:

Dräger Polaris Multimedia: sistema di montaggio display singolo,
cuscinetto per soffitto D60 MO, codici pezzo G28994 e G92759.



Egregi Signori, Gentili Signore,

Durante le nostre attività globali di sorveglianza del mercato siamo venuti a conoscenza di un caso in cui il braccio orientabile di un display si è staccato da un tubo a soffitto ed è rimasto attaccato solo grazie ai cavi interni. Non è stato riportato alcun effetto avverso sulla salute del paziente o dell'utilizzatore. L'analisi ha evidenziato l'assenza di uno dei tre elementi che garantiscono un fissaggio affidabile nel tempo fra il tubo a soffitto e il braccio orientabile. Un elemento mancante causa un gioco meccanico nella soluzione. Se il supporto del display viene spostato frequentemente e con forza contro la battuta, il sistema potrebbe deteriorarsi internamente. I restanti elementi possono perdere funzionalità e far sì che il braccio orientabile si sganci dal tubo a soffitto. Ciò può a sua volta determinare la caduta del supporto del display del braccio orientabile con conseguenti lesioni.

Misure necessarie:

Per assicurarsi che tutti e tre gli elementi siano montati correttamente nel vostro impianto, Dräger Schweiz AG vi contatterà per fissare un appuntamento. Il nostro tecnico di assistenza ispezionerà il Polaris interessato dal provvedimento.

Non spostare l'unità con forza contro l'arresto prima che un dipendente di Dräger Schweiz AG abbia controllato l'installazione e, se necessario, l'abbia riparata.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento della misura.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

In base ai dati in nostro possesso, uno o più sistemi di montaggio display singolo Dräger Polaris Multimedia prodotti da Drägerwerk AG & Co. KGaA (Numero di registrazione unico europeo: DE-MF-000005329) potenzialmente coinvolti dal problema sono installati nella vostra struttura.

Elenco dei dispositivi medici potenzialmente interessati:

Numero di serie	Designazione
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

Assicuratevi che tutti gli utenti dei prodotti sopra citati e altri all'interno della vostra organizzazione prendano nota di questo importante avviso di sicurezza. Si prega di confermare la ricezione di questa lettera con l'allegato avviso di ricevimento. Se il prodotto è stato reso disponibile a terzi, si prega di inoltrare questa informazione.

Le autorità competenti (Swissmedic) sono state informate della presente azione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente, ma consideriamo questa una misura preventiva indispensabile per aumentare la sicurezza dei pazienti. Vi ringraziamo in anticipo per il vostro sostegno e siamo a vostra disposizione per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Allegato: Avviso di ricevimento

**Avviso di ricevimento Importante avviso di sicurezza.
Risposta necessaria!**

Oggetto: PR123143 - TSB001 Dräger Polaris Multimedia
Prodotti interessati: Dräger Polaris Multimedia: sistema di montaggio display singolo,
cuscinetto per soffitto D60 MO, codici pezzo G28994 e G92759.

Nome/indirizzo della vostra organizzazione:
.....
.....

Con la presente si dichiara di aver ricevuto l'importante avviso di sicurezza. Tutti gli utenti sono stati informati del contenuto dell'avviso.

Completato da:

Nome in
stampatello: _____

Firma/Data: _____

Si prega di inviare l'avviso di ricevimento compilato all'indirizzo sotto indicato o a quality.ch@draeger.com.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Dräger Schweiz AG fisserà con voi un appuntamento per l'ispezione e la riparazione, se necessario.
Molte grazie.