

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

Octobre 2022

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.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Allemagne
Adresse postale :
23542 Lübeck, Allemagne
Tél. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
N° de TVA DE135082211

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

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7903 HL
Commandité : Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de surveillance
Pour Drägerwerk AG & Co. KGaA et
Drägerwerk Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Direction :
Stefan Dräger (Président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

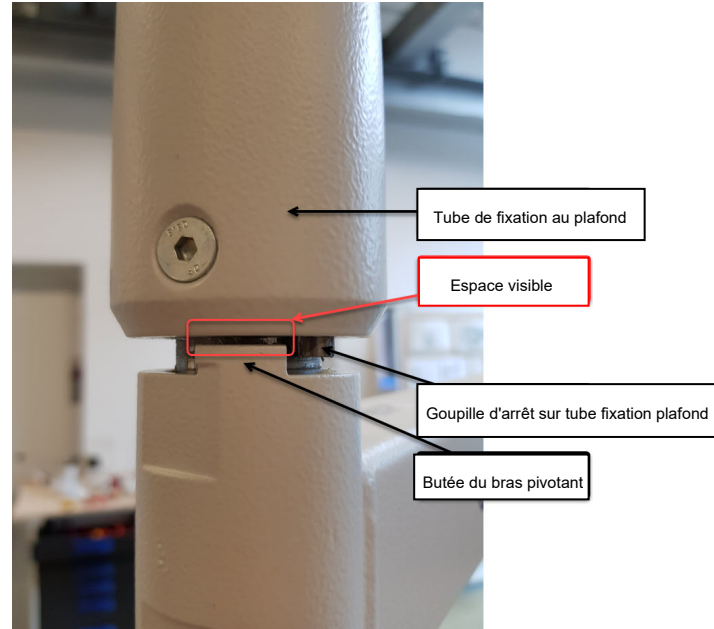
Mesures à prendre :

Pour vérifier si les trois éléments sont montés correctement dans votre installation, veuillez procéder comme suit :

1. Ouvrir le capuchon à l'aide d'un tournevis plat. Séparer les deux moitiés du capuchon par le bas.



2. Vérifier si un espace entre le tube de fixation au plafond et la butée du bras pivotant existe :



Pas d'espace, le système n'est pas concerné – **OK**

Espace visible, le système est concerné - **Non conforme**

3. Veuillez contacter Dräger en utilisant la fiche de réponse et de commande ci-jointe. Si votre système est concerné, nous vous contacterons et nous nous assurerons que le système soit réparé gratuitement. En fonction de l'état des butées, il peut être nécessaire de remplacer des parties de l'installation. Nous vous demandons donc de nous indiquer dans la fiche de réponse et de commande si la goupille d'arrêt ou la butée du bras pivotant présente une usure mécanique.

Avant que Dräger ne répare votre installation, veuillez ne pas déplacer le dispositif en forçant sur les butées.

Si vous respectez ces précautions, l'installation peut être utilisée en toute sécurité.

Page 4 / 23

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des dispositifs susmentionnés et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent courrier.

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

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

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. Tous les numéros de série sont potentiellement concernés et sont répertoriés dans la liste jointe.

Contact :

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre organisation de service locale.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Marcus Vorwerk

Directeur qualité, affaires réglementaires et achats
Business Unit Workplace Infrastructure

Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Pièce jointe :

Liste des dispositifs médicaux concernés, y compris leur numéro de série

Nom du produit	Numéro de série				
Roulement pour montage plafond D60 MO	1040710100525	Roulement pour montage plafond D60 MO	10401040448	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041210100634
Roulement pour montage plafond D60 MO	1040710100529	Roulement pour montage plafond D60 MO	10401040449	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041310100692
Roulement pour montage plafond D60 MO	1040710100527	Roulement pour montage plafond D60 MO	10401040440	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041710100724
Roulement pour montage plafond D60 MO	1040710100526	Roulement pour montage plafond D60 MO	10401040441	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041710100727
Roulement pour montage plafond D60 MO	1040710100528	Roulement pour montage plafond D60 MO	10401040444	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041210100635
Roulement pour montage plafond D60 MO	10412939956	Roulement pour montage plafond D60 MO	10401040443	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041310100693
Roulement pour montage plafond D60 MO	1040710100531	Roulement pour montage plafond D60 MO	10401040442	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041310100696
Roulement pour montage plafond D60 MO	1040710100530	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041210100637	Roulement pour montage plafond D60 MO	1042110100791
Roulement pour montage plafond D60 MO	1040710100534	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041210100641	Roulement pour montage plafond D60 MO	1042110100784
Roulement pour montage plafond D60 MO	1040710100533	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041210100636	Roulement pour montage plafond D60 MO	1042110100787
Roulement pour montage plafond D60 MO	10412939958	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041210100633	Roulement pour montage plafond D60 MO	1042110100786
Roulement pour montage plafond D60 MO	10412939952	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041210100639	Roulement pour montage plafond D60 MO	1042110100783
Roulement pour montage plafond D60 MO	1040710100532	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041210100638	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041310100689
Roulement pour montage plafond D60 MO	10411939153	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041310100691	Roulement pour montage plafond D60 MO	1042110100785
Roulement pour montage plafond D60 MO	10411939152	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041710100725	Roulement pour montage plafond D60 MO	1042110100789
Roulement pour montage plafond D60 MO	10411939155	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041710100723	Roulement pour montage plafond D60 MO	1042110100792
Roulement pour montage plafond D60 MO	10411939154	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041710100726	Roulement pour montage plafond D60 MO	1042110100790
Roulement pour montage plafond D60 MO	10401040447	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041310100690	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041310100695
Roulement pour montage plafond D60 MO	10401040445	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041310100688	Roulement pour montage plafond D60 MO	1042110100788
Roulement pour montage plafond D60 MO	10401040446	Roulement pour montage plafond D60 MO	1041310100694	Roulement pour montage plafond D60 MO	1043210100988
		Roulement pour montage plafond D60 MO	1041210100697	Roulement pour montage plafond D60 MO	1043210100993

