

Para nossos clientes do
Polaris Multimídia: sistema de montagem de
tela única (D60 MO)

Outubro de 2022

Aviso de Segurança

Elemento de segurança potencialmente ausente

Apenas os seguintes produtos são afetados:

Dräger Polaris Multimídia: sistema de montagem de tela única,
rolamento de teto D60 MO, números de peça **G28994** e
G92759.



Prezado Cliente,

Durante nossas atividades de vigilância do mercado global, tomamos conhecimento de um caso em que o braço giratório de uma tela caiu de um tubo de teto, sendo mantido no lugar apenas por cabeamento interno. Não houve relato de qualquer impacto adverso na saúde do paciente ou usuário.

A investigação mostrou que estava faltando um dos três elementos que garantem uma fixação confiável ao longo do tempo entre o tubo do teto e o braço giratório. Se o suporte do monitor for movido com frequência e com força contra o batente, o sistema pode se deteriorar internamente. Os elementos restantes podem perder a sua função levando ao desengate do braço giratório do tubo do teto. Isso pode fazer com que o suporte do visor do braço giratório caia, o que pode resultar em ferimentos.

Ações a serem tomadas:

Verificar se em sua instalação todos os três elementos estão montados corretamente, conforme abaixo:

1. Abra a tampa usando uma chave de fenda. As duas metades da tampa podem ser abertas por baixo.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Deutschland
Postanschrift:
23542 Lübeck, Deutschland
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
UID-Nr. DE135082211

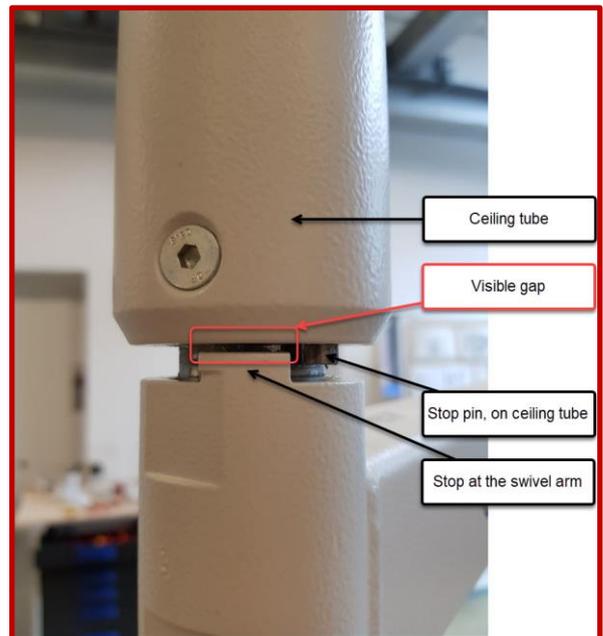
Bankverbindungen:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7903 HL
Komplementär: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7395 HL

Vorsitzender des Aufsichtsrats der
Drägerwerk AG & Co. KGaA und
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Vorstand:
Stefan Dräger (Vorsitzender)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske



2. Verifique se há **folga** entre o tubo de teto e o batente no braço giratório:



Nenhuma lacuna, o sistema não é afetado - **OK**.

Lacuna visível, o sistema é afetado - **NÃO OK**.

3. Entre em contato com a Dräger usando o Cartão de Resposta e Pedido em anexo. Se o seu sistema for afetado, entraremos em contato com você e garantiremos que o sistema seja reparado gratuitamente. Dependendo do estado dos batentes, pode ser necessário

substituir peças da instalação. Portanto, solicitamos que nos informe dentro do Cartão de Resposta e Pedido se já houver desgaste mecânico na área do pino batente ou batente do braço giratório.

Até que a Dräger tenha reparado sua instalação, não mova o dispositivo com força contra os batentes.

Se esta precaução for seguida, a instalação pode ser usada com segurança.

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos mencionados acima e outras pessoas dentro de sua organização estejam cientes deste Aviso de Segurança. Se você forneceu os produtos a terceiros, encaminhe uma cópia dessas informações para eles.

Por favor, mantenha esta informação pelo menos até que a medida seja concluída.

As autoridades responsáveis foram notificadas desta ação.

Identificação dos dispositivos médicos afetados:

De acordo com nossos registros, um ou mais sistemas de montagem de monitor único Dräger Polaris Multimídia fabricados pela Drägerwerk AG & Co. KGaA (Número de registro único europeu: DE-MF-000005329) que podem ser afetados por esse problema estão instalados em suas instalações. Todos os números de série são potencialmente afetados e estão listados no anexo.

Contato:

Se você tiver alguma dúvida, não hesite em entrar em contato com a organização de serviço local através do Telefone: (11) 468-4900 ou através do e-mail relacionamento@draeger.com

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado por esta medida.

Nós agradecemos o seu apoio.

Anexo:

Lista de dispositivos médicos afetados, incluindo seu número de série

Nome do Produto	Part Number	Número de Série
Ceil. Bearing D60 MO	G92759	1041710100726
Ceil. Bearing D60 MO	G92759	1044611102595
Ceil. Bearing D60 MO	G92759	1044611102598
Ceil. Bearing D60 MO	G92759	1044811102948
Ceil. Bearing D60 MO	G92759	1044811102949
Ceil. Bearing D60 MO	G92759	1044611102594
Ceil. Bearing D60 MO for CSU	G28994	2815H000430183
Ceil. Bearing D60 MO for CSU	G28994	2164618
Ceil. Bearing D60 MO for CSU	G28994	2164619

