

## **Dringende Sicherheitsinformation / Field Safety Notice**

**Datum:** 12.07.2018

**Art der Maßnahme:** Hinweise zur sicheren Anwendung / Präventives Wartungsverfahren und Mitteilung zur Aktualisierung des Wartungsplans

Sehr geehrte Damen und Herren, Kunden und Vertriebspartner,

hiermit informieren wir Sie über eine dringende Sicherheitsinformation, die sich an die Betreiber und Anwender unserer Leuchten der Dr. Mach GmbH & Co. KG richtet.

### **Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

**Alle Leuchtensysteme der Dr. Mach GmbH & Co. KG bestehend aus Flanschrohren sowie Leuchten von Dr. Mach und dem dazugehörigen Tragsystem (Schwere Zentralachse, Ausleger, Federarm) des Tragarmherstellers.**

### **Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Bei Reparaturarbeiten unserer Servicemitarbeiter wurde festgestellt, dass es nicht zu den in den Gebrauchsanweisungen vorgegebenen Instandhaltungsmaßnahmen gekommen ist bzw. einzelne Betreiber der oben genannten Produkte die Instandhaltungsmaßnahmen nicht gemäß unseres Wartungsplan und den Wartungsplänen des Tragarmherstellers vollständig durchgeführt haben. Es wurden insbesondere Leuchtensysteme vorgefunden, deren Verschraubungen nicht regelmäßig gewartet waren und sich deshalb über eine mehrjährige Nutzungszeit gelockert hatten. Insbesondere die Verschraubung des Flanschrohres mit der schweren Zentralachse und die Befestigungsschraube der Sicherungshülse am Federarm müssen gemäß der Wartungspläne kontrolliert und ggf. nachgezogen werden.

Durch den intensiven Gebrauch sowohl an den Leuchten, als auch an dem Tragsystem sind Verschleißerscheinungen unvermeidbar. So verursachte Verformungen, Lackschäden, Rissbildungen und auch gelöste Verschraubungen an den Leuchtensystemen können risikofrei im Rahmen der vorgegebenen Wartungen festgestellt und beseitigt werden, ohne dass es zu einer Gefährdung mit dem System kommen kann.

### **Potentiell Risiko:**

Wird die Wartung nicht oder nicht vollständig durchgeführt, kann es über die jahrelange Nutzung zum Verschleiß und zur Lockerung von Verschraubungen am gesamten Leuchtensystem kommen, die

die Sicherheit und Zuverlässigkeit der von Ihnen erworbenen Produkte beeinträchtigt könnten, was im schlimmsten Falle auch zu schwerwiegenden Verletzungen der Patienten und/oder der Anwender durch Herabfallen der Leuchtensysteme oder deren Komponenten führen kann.

**Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?**

Als Maßnahme um die Sicherheit und Qualität der Leuchtensysteme zu erhalten, hat die Dr. Mach GmbH & Co. KG den Wartungsplan aktualisiert und weist Sie mit diesem Schreiben erneut auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen und vollständigen Wartung hin. Nur so ist gewährleistet, dass die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der von Ihnen bezogenen Produkte langfristig aufrechterhalten werden kann. Die Wartung, die nach den Vorgaben der Wartungspläne erfolgen muss und insbesondere auch die Verschraubungen der Komponenten mit umfasst, betrifft sowohl unsere Leuchten als auch die mitgelieferten Tragsysteme des Tragarmherstellers. Die Wartung sollte nur durch geschultes Personal in Kenntnis der Gebrauchsanweisungen und der Wartungspläne durchgeführt werden.

Die Wartungspläne der Firma Dr. Mach sowie des Tragarmherstellers haben wir für Sie unter folgendem Link noch einmal zur Verfügung gestellt:

[www.dr-mach.de/de/downloads/wartung.html](http://www.dr-mach.de/de/downloads/wartung.html)

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass Ihre Wartungstechniker / Instandhaltungsbetriebe oder sonstigen Unternehmen, die mit der Instandhaltung der genannten Medizinprodukte beauftragt werden, von den Gebrauchsanweisungen und den Wartungsplänen für die Leuchten und die Tragarmsysteme Kenntnis erlangen und hiernach die Instandhaltungsmaßnahmen regelmäßig durchführen. Insbesondere sind die Verschraubungen regelmäßig auf etwaige Lockerungen zu untersuchen und ggf. mit dem vorgegebenen Drehmoment nachzuziehen.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information unmittelbar an diese weiter.

Bitte bewahren Sie diese Information mit der Gebrauchsanweisung auf.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

**Kontaktperson:**

Hr. Dr. Peter Kohrs

T: +49 8092 2093-0

E-Mail: [info@dr-mach.de](mailto:info@dr-mach.de)

Bitte senden Sie uns das beigefügte Antwortschreiben per Fax oder E-Mail bis zum 10.08.2018 zu und bestätigen damit, dass Sie dieses Schreiben erhalten, verstanden und zur Kenntnis genommen haben.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Peter Kohrs  
Technischer Leiter

Dr. Martin Hyca  
Bereichsleiter

**Rückantwort per Fax oder E-Mail:**

Dr. Mach GmbH & Co. KG  
Flossmannstrasse 28  
85560 Ebersberg

Fax: +49 (0) 8092 / 2093 – 50  
E-Mail: info@dr-mach.de

**Empfangsbestätigung der Dringenden Sicherheitsinformation\***

bezüglich Leuchtensysteme der Dr. Mach GmbH & Co. KG **bestehend aus Flanschrohren sowie Leuchten von Dr. Mach und dem dazugehörigen Tragsystem (Schwere Zentralachse, Ausleger, Federarm) des Tragarmherstellers.**  
vom 12.07.2018

Name des Kunden: .....

- Wir bestätigen den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation und bestätigen dass wir die Maßnahmen durchführen werden.
- Wir bestätigen den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation und werden dies an unsere Kunden weiterleiten.
- Wir bestätigen den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation und haben keine der betroffenen Produkte erworben.

....., den ..... 2018  
Ort Datum

.....  
Unterschrift / Stempel

\* Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung vollständig aus und kreuzen Sie die entsprechenden Felder an. Bitte informieren Sie uns auch in dem Fall, wenn Sie das aufgeführte Medizinprodukt nicht mehr im Bestand haben sollten.