

An alle Kunden der

BRAUS Lift and Care Systems GmbH

Nordhorn, 11. Juni 2018

## **Dringende Sicherheitsinformation für alle Betreiber und Anwender der Therapie- und Behandlungsliegen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

es besteht ein mögliches Risiko bei elektrisch betriebenen Behandlungsliegen mit einem MAX60 Motor des Herstellers SKF. Es sind Behandlungsliegen der folgenden Serien betroffen: Bobath Großflächenliege und Pflegeliege Norderney.

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

Die elektrisch verstellbaren Behandlungsliegen, welche älter als 10 Jahre sind, können unkontrolliert nach unten sacken.

Sollte sich zu diesem Zeitpunkt ein Patient auf der Behandlungsliege befinden, könnte dieser erschrecken, im schlimmsten Fall von der Behandlungsliege fallen und sich Verletzungen zuziehen.

Der Grund ist, dass die Lebensdauer der elektrischen Motoren MAX60 des Herstellers SKF mit maximal 10 Jahren oder 10.000 Doppelhüben angegeben wird.

Die Hubmotoren können durch die Alterung der Mechanik, Verschleiß oder auch dessen Befestigung nachgeben, was zu einem unkontrollierten und plötzlichen Nachgeben des Liegestelltes führen kann.

Dies betrifft alle Behandlungsliegen mit einem MAX60 Hubmotor der Firma SKF

(ehemals Magnetic)

**Welche Maßnahmen sind zu ergreifen, wie können Sie als Kunde das mögliche Risiko vermeiden?**

Da eine Überprüfung der Hubmechanik vom Hersteller des Motors nicht vorgesehen ist und auch keine Ersatzteile verfügbar sind, sollten alle Hubmotoren, die älter als 10 Jahre sind ausgetauscht werden – auch wenn kein offensichtlicher Verschleiß oder eine Beschädigung von außen sichtbar ist.

**Kontaktieren Sie uns für den Austausch des Hubmotors. Wir erstellen Ihnen gerne ein Angebot.**

Bis der Austausch durchgeführt wird, empfehlen wir Ihnen präventiv, den Hubmotor der genannten und betroffenen Behandlungsliegen nicht zu benutzen und die Liege in einer niedrigen Position zu belassen.

Die definitive Entscheidung, wie und auf welche Art Sie mit dem Risiko der Antriebe umgehen müssen wir Ihnen überlassen.

**HINWEIS**

**Bitte beachten Sie, dass Sie als Betreiber für die Sicherheit Ihrer Medizinprodukte nach §4 des Medizinproduktgesetzes (MPG) und §2 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) verantwortlich sind.**

**Weitergabe der beschriebenen Information**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie uns per Mail.

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

**Als Ansprechpartner für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Sicherheitsinformation steht Ihnen zur Verfügung:**

BRAUS Lift and Care Systems GmbH

Denekamper Strasse 113a

48529 Nordhorn

Telefon: 05921 71345-0

Fax: 05921 71345-28