

Rev. 01 / November 2024  
FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

Date / Datum: 09.12.2024

**Field Safety Notice**  
**Dringende Sicherheitsmitteilung**  
**Intermediate ceiling construction**  
**Zwischendeckenkonstruktion**

Contact details of the legal manufacturer  
*Kontaktdaten des legalen Herstellers*



Dear customer,

with this FSN we would like to inform you as a precautionary measure about a possible safety risk with Intermediate ceiling construction and ask you to take the measures described below. We thank you for your cooperation and apologize for any inconvenience this matter may cause.

*Sehr geehrter Kunde,*

*mit dieser FSN möchten wir Sie vorsichtshalber über ein mögliches Sicherheitsrisiko mit Operationsleuchten Zwischendeckenkonstruktion informieren und Sie bitten, die unten beschriebenen Maßnahmen einzuleiten. Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit verursachen könnte.*

Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

<b>1</b>	<b>Information on Affected Devices / Angaben zu den betroffenen Produkten</b>																															
1.1	<b>Clinical purpose of the product / Klinische Zweckbestimmung des Produkts</b>																															
	<p>N/A: Product False ceiling construction has no clinical purpose of its own. It is part of the operating theatre lighting system</p> <p>N/A: Produkt Zwischendeckenkonstruktion hat keine eigene Klinische Zweckbestimmung. Sie ist Teil des OP-Leuchtensystems.</p>																															
1.2	<b>Article number medical device / Artikelnummer Medizinprodukt</b>																															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Number / Nummer</th> <th style="width: 50%;">Description / Beschreibung</th> <th style="width: 25%;">UDI-DI / UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>89-800-00-00</td> <td>OR light system marLED E</td> <td>405760515ND</td> </tr> <tr> <td>89-903-00-00</td> <td>OR light system marLED X</td> <td>405760516NF</td> </tr> <tr> <td>89-000-00-00</td> <td>OR light system</td> <td>n/a</td> </tr> </tbody> </table>		Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI	89-800-00-00	OR light system marLED E	405760515ND	89-903-00-00	OR light system marLED X	405760516NF	89-000-00-00	OR light system	n/a																		
Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI																														
89-800-00-00	OR light system marLED E	405760515ND																														
89-903-00-00	OR light system marLED X	405760516NF																														
89-000-00-00	OR light system	n/a																														
	<b>Article number affected assembly group / Artikelnummer betroffene Baugruppe</b>																															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Number / Nummer</th> <th style="width: 50%;">Description / Beschreibung</th> <th style="width: 25%;">UDI-DI / UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>89-960-03-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. 300mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-04-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. 400mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-05-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. 500mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-06-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. 600mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-07-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. 700mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-08-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. 800mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-10-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. 1000mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-11-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. 1100mm</td> <td>n/a</td> </tr> <tr> <td>89-960-12-04</td> <td>Intermediate ceiling constr. 1200mm</td> <td>n/a</td> </tr> </tbody> </table>		Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI	89-960-03-04	Intermediate ceiling constr. 300mm	n/a	89-960-04-04	Intermediate ceiling constr. 400mm	n/a	89-960-05-04	Intermediate ceiling constr. 500mm	n/a	89-960-06-04	Intermediate ceiling constr. 600mm	n/a	89-960-07-04	Intermediate ceiling constr. 700mm	n/a	89-960-08-04	Intermediate ceiling constr. 800mm	n/a	89-960-10-04	Intermediate ceiling constr. 1000mm	n/a	89-960-11-04	Intermediate ceiling constr. 1100mm	n/a	89-960-12-04	Intermediate ceiling constr. 1200mm	n/a
Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI																														
89-960-03-04	Intermediate ceiling constr. 300mm	n/a																														
89-960-04-04	Intermediate ceiling constr. 400mm	n/a																														
89-960-05-04	Intermediate ceiling constr. 500mm	n/a																														
89-960-06-04	Intermediate ceiling constr. 600mm	n/a																														
89-960-07-04	Intermediate ceiling constr. 700mm	n/a																														
89-960-08-04	Intermediate ceiling constr. 800mm	n/a																														
89-960-10-04	Intermediate ceiling constr. 1000mm	n/a																														
89-960-11-04	Intermediate ceiling constr. 1100mm	n/a																														
89-960-12-04	Intermediate ceiling constr. 1200mm	n/a																														



Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

	89-960-13-04	Intermediate ceiling constr. 1300mm	n/a
	89-960-14-04	Intermediate ceiling constr. 1400mm	n/a
	89-960-15-04	Intermediate ceiling constr. 1500mm	n/a
	89-960-16-04	Intermediate ceiling constr. 1600mm	n/a
	89-960-17-04	Intermediate ceiling constr. 1700mm	n/a
1.3	<b>Batch / Charge</b>		
	<b>Number / Nummer</b>	<b>Delivery note / Lieferschein</b>	
	89-960-03-04	81258134 / 81258135 / 81331321 / 81350406 / 81350407 / 81350408 / 81356231 / 81356232 / 81469072 / 81469074 / 81469075 / 81469076	
	89-960-04-04	81332337 / 81353570 / 81353571 / 81394749 / 81420421 / 81420422 / 81420423 / 81420424 / 81421498 / 81421499 / 81421500 / 81453459 / 81453460 / 81453461 / 81498418 / 81498419 / 81502455 / 81639328 / 81685984 / 81830561 / 81830562	
	89-960-05-04	81276726 / 81334525 / 81334527 / 81334528 / 81334529 / 81334531 / 81334532 / 81335352 / 81335353 / 81472081 / 81490206 / 81606091 / 81606093 / 81834212 / 81834213 / 81834214 /	
	89-960-06-04	81247083 / 81278233 / 81278234 / 81314822 / 81314823 / 81314824 / 81334397 / 81334398 / 81369858 / 81410094 / 81410095 / 81410096 / 81428849 / 81469078 / 81469079 / 81472080 / 81498422 / 81510151 / 81510153 / 81510156 / 81510157 / 81525858 / 81525859 / 81563196 / 81563197 / 81601383 / 81602876 / 81602877 / 81602878 / 81602879 / 81675591 / 81675592 / 81689785 / 81689786 / 81689787 / 81793662 / 81834211 /	
	89-960-07-04	81276724 / 81276725 / 81484169 / 81490207 / 81570877 / 81570878 / 81570880 / 81570882 / 81570883 / 81570884 /	



Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

	81598809 / 81598811 / 81598812 / 81598815 / 81614748 / 81614749 / 81614750 / 81614751 / 81614752 / 81614753 / 81620267 / 81654312 / 81654313 / 81654314 / 81677210 / 81710468 /
89-960-08-04	81220458 / 81277521 / 81277522 / 81295901 / 81388693 / 81464864 / 81483984 / 81518387 / 81529324 / 81539326 / 81539327 / 81543818 / 81544283 / 81582759 / 81584679 / 81584680 / 81653183 / 81653184 / 81728479 / 8176963 / 81769637 / 81769638 / 81769639 / 81816064 / 81839477
89-960-10-04	81276036 / 81276037 / 81276038 / 81297647 / 81309659 / 81309660 / 81310840 / 81353573 / 81360791 / 81360792 / 81360793 / 81369857 / 81384587 / 81384589 / 81384590 / 81384591 / 81384592 / 81395953 / 81395954 / 81422881 / 81422882 / 81473661 / 81480066 / 81480067 / 81480068 / 81505162 / 81520343 / 81537667 / 81553520 / 81579665 / 81579671 / 81579677 / 81579679 / 81579681 / 81579684 / 81579688 / 81579694 / 81579698 / 81579705 / 81579708 / 81579713 / 81579714 / 81579717 / 81579724 / 81579727 / 81579731 / 81579733 / 81579734 / 81579737 / 81579739 / 81579742 / 81579745 / 81591713 / 81591714 / 81591715 / 81591716 / 81591717 / 81592328 / 81592329 / 81592330 / 81598777 / 81598780 / 81598783 / 81598785 / 81598787 / 81598801 / 81598803 / 81598804 / 81598807 / 81620758 / 81631338 / 81648960 / 81648965 / 81668682 / 81668683 / 81668685 / 81668697 / 81669129 / 81671252 / 81671253 / 81685007 / 81707455 / 81715019 / 81724520 / 81724521 / 81724523 / 81724524 / 81724525 / 81724526 / 81782599 / 81782600 / 81794312 / 81794313 / 81801225 / 81828660 /
89-960-11-04	81230394 / 81230395 / 81255437 / 81255446 / 81285160 / 81312835 / 81313220 / 81313376 / 81313378 / 81313856 / 81313857 / 81313859 / 81313860 / 81313862 / 81313865 / 81314138 / 81314145 / 81314147 / 81314336 / 81314337 / 81314338 / 81345883 / 81404121 / 81480697 / 81494100 / 81494101 / 81498420 / 81530643 / 81565359 / 81565360 / 81565361 / 81565362 / 81584149 / 81584150 / 81598797 / 81598800 / 81610998 / 81610999 / 81615091 / 81641144 /



Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

	81641145 / 81674656 / 81751540 / 81751541 / 81751542 / 81751543 / 81751544 / 81751545 / 81751548 / 81751549 / 81751550 / 81751551 / 81751552 / 81751553 / 81751555 / 81751557 / 81751559 / 81751560 / 81751562 / 81751564 / 81751565 / 81751566 / 81751568 / 81751569 / 81751570 / 81763547 / 81800896 / 81801228 / 81828658 / 81828659 / 81828661 / 81828664
89-960-12-04	81251163 / 81296097 / 81371783 / 81493854 / 81493855 / 81521402 / 81550653 / 81550654 / 81550655 / 81550656 / 81550657 / 81550658 / 81582085 / 81582086 / 81606437 / 81671364 / 81738460 / 81738461 / 81774806 / 81774808
89-960-13-04	81227510 / 81227513 / 81227514 / 81455659 / 81455660 / 81494107 / 81494108 / 81494109 / 81534401 / 81580126 / 81585228 / 81606374 / 81658353 / 81658354 / 81760795 / 81766395
89-960-14-04	81227499 / 81227503 / 81227506 / 81227508 / 81339750 / 81340117 / 81340913 / 81475179 / 81493813 / 81624918 / 81624919 / 81842188 / 81842189
89-960-15-04	81232581 / 81232583 / 81251153 / 81251155 / 81251156 / 81251157 / 81251164 / 81292401 / 81292402 / 81292403 / 81292404 / 81292405 / 81315672 / 81334494 / 81388153 / 81388154 / 81388155 / 81388156 / 81388157 / 81388158 / 81388178 / 81395950 / 81395951 / 81395952 / 81425230 / 81425232 / 81493850 / 81493852 / 81493853 / 81528974 / 81528976 / 81544182 / 81544182 / 81548474 / 81548475 / 81548476 / 81548477 / 81556638 / 81556639 / 81556641 / 81585038 / 81596620 / 81716108 / 81751539
89-960-16-04	81364349 / 81364350 / 81503838 / 81734647 / 81734651 / 81790750
89-960-17-04	81242561 / 81242562 / 81242563 / 81255447 / 81255448 / 81288870 / 81288871 / 81370393 / 81370394 / 81370395 / 81370396 / 81390525 / 81390526 / 81390562 / 81480353 / 81480354 / 81515501 / 81581497 / 81581499 / 81607361 / 81614745 / 81685395 / 81685397 / 81734649 / 81734652 / 81738830 / 81843939 / 81843940 / 81843941 / 81843943 /

Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

	81843944 / 81843945 / 81843946 / 81843948 / 81843951 / 81843952 / 81850227
<b>2</b>	<b>Reason for Field Safety Corrective Action / Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA))</b>
<b>2.1</b>	<b>Description of the problem / Problembeschreibung</b>
	<p>Incorrect tightening torques are specified in the installation instructions in relation to the suspended ceiling construction. In 2020, the correct torque for M16 was increased from 65 Nm to 195 Nm and for M20 from 105 Nm to 280 Nm.</p> <p><i>In der Montageanleitung sind falsche Anzugsdrehmomente in Bezug auf die abgehängte Deckenkonstruktion angegeben. Im Jahr 2020 wurde das richtige Drehmoment für M16 von 65 Nm auf 195 Nm und für M20 von 105 Nm auf 280 Nm erhöht.</i></p>
<b>2.2</b>	<b>Images on the topic / Bilder zum Thema</b>
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>1 Sub-aving 2 Ceiling plate 3 HST3 suspension device (M20x1.5 ØR2 Ø) 4 Batten hanger sleeve without threaded pin (top) 5 Washer 6 Lock nut M16 7 Threaded rod M16 8 Unarmored tube</p> <p>9 Centering sleeve with threaded pin (bottom) 10 Threaded pin 11 Unarmored glass seal 12 Flat washer 13 Spring washer 14 Lock nut M20 15 Threaded rod M20/M12</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>1 Batten hanger sleeve without threaded pin 2 Washer 3 Nut M16 4 Threaded rod 5 Tube 6 Centering sleeve with threaded pin 7 Threaded pin 8 Intermediate plate 9 Flat washer 10 Snap ring 11 Nut 12 Sub-aving</p> </div> </div>

Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

<b>2.3</b>	<p><b>Hazards giving rise of the FSCA / Gefährdungen, die den FSCA auslösen</b></p> <p>Due to the damaged plate and threaded rod, there is a risk of connecting elements (screws) coming loose and components, accessories or connected devices (e.g. crossbar, TFT monitor) falling down as a result</p> <p><i>Durch die beschädigte Platte sowie die Gewindestange besteht die Gefahr, dass sich Verbindungselemente (Schrauben) lösen und dadurch Bauteile, Zubehör oder angeschlossene Geräte (z.B. Traverse, TFT-Monitor) herunter fallen können</i></p>

<b>3</b>	<p><b>Type of action to mitigate the risk /</b> <b>Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos</b></p>
<b>3.1</b>	<p><b>Action to be taken by the User /</b> <b>Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identify Device / <i>Produkt identifizieren</i></p> <p><input type="checkbox"/> Return Device / <i>Gerät zurückgeben</i></p> <p><input type="checkbox"/> Destroy Device / <i>Gerät zerstören</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Take note of amendment of Assembly Instructions and Service Manual/ <i>Beachten Sie die Änderung der Montageanweisungen und des Servicehandbuches</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Other      <input type="checkbox"/> None</p> <p>Forward this FSN to all customers who have been supplied with the affected products. The customer must check his system on site in accordance with the specifications in the service manual (Chapter 13.3.1 Inspection instructions). If damage is detected, the lighting system must be blocked or dismantled and a KLS Martin technician must be informed immediately.</p>

Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

	<i>Weiterleitung dieser FSN an alle Kunden, die mit den betroffenen Produkten beliefert wurden. Der Kunde hat sein System vor Ort gemäß den geänderten Vorgaben im Servicehandbuch (Kapitel 13.3.1 Prüfanweisungen) zu überprüfen, bei Feststellung von Schäden ist das Leuchtensystem zu sperren bzw. zu demontieren und ein KLS Martin Techniker umgehend zu informieren.</i>	
3.2	<b>Is customer Reply required?</b> <i>Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?</i>	<b>Yes</b> <i>Ja</i>
3.3	<b>Action to be taken by the Manufacturer / Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen</b>  <input type="checkbox"/> Product removal / <i>Entfernung des Produkts</i>  <input type="checkbox"/> Software upgrade / <i>Softwareaktualisierung</i>  <input type="checkbox"/> IFU or labelling change / <i>IFU oder Kennzeichnungsänderung</i>  <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None  Change of assembly instructions and Service Manual <i>Änderung der Montageanleitungen und Servicehandbuch</i>	

<b>4</b>	<b>General Information / Allgemeine Informationen</b>	
4.1	<b>FSN Type / FSN Typ</b>	New / <i>Neu</i>
4.2	<b>For updated FSN, reference number and date of previous FSN. / Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN.</b>	N/A
4.3	<b>For Updated FSN, key new information as follows: / Für Aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben:</b>	
	N/A	



Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

4.4	The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. / <i>Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.</i>	
4.5	List of Attachements: / <i>Liste der Anhänge:</i>	Updated Assembly Instructions Updated Service Manual Relevant delivery notes / <i>aktualisierte Montageanleitungen                  aktualisiertes Servicehandbuch                  relevante Lieferscheine</i>

<b>5</b>	<b>Transmission of this Field Notice / <i>Übermittlung der vorliegenden Bekanntmachung</i></b>	
5.1	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred.</p> <p><i>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.</i></p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact.  <i>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.</i></p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.  <i>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</i></p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.</p>	





Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

*Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*





Rev. 01 / November 2024

FSN Ref: 200063277 / Distributor

FSCA Ref: 200063277

## Acknowledgement Form Bestätigungsformular

Please check your luminaire systems to see if you have installed one of the affected products.  
*Bitte überprüfen Sie Ihre Leuchtensysteme, ob Sie eines der betroffenen Produkte verbaut haben.*

Note, this corrective action only applies to the affected catalogue number and lot listed above and does **NOT** apply to any other products.

*Bitte beachten Sie, dass diese Korrekturmaßnahme nur für die betroffene Katalognummer und das betroffene Los gilt, die oben aufgeführt sind, und NICHT für andere Produkte.*

- We hereby confirm that we have read and understood this letter.  
*Wir bestätigen hiermit, dieses Schreiben gelesen und verstanden zu haben.*
  
- We have carried out the measures recommended by the manufacturer  
*Wir haben die vom Hersteller empfohlenen Maßnahmen durchgeführt.* \_\_\_\_\_  
Quantity / Menge

Please send the completed form to:

*Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an:*

[vigilance@klsmartin.com](mailto:vigilance@klsmartin.com)

<b>Name of Company / Hospital:</b> <i>Name Unternehmen / Klinik:</i>	.....
<b>Department:</b> <i>Abteilung:</i>	.....
<b>Name / Title (in block letters):</b> <i>Name / Titel (Blockschrift):</i>	...../.....
<b>E-Mail:</b> <i>E-Mail:</i>	.....
<b>Date / Signature:</b> <i>Datum / Unterschrift:</i>	..... / .....

