

# TRUMPF



TRUMPF Medizin Systeme GmbH  
Postfach 24 44 · 07310 Saalfeld · Deutschland

**TRUMPF Medizin Systeme GmbH**

Carl-Zeiss-Straße 7-9  
07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586-0  
Telefax +49 3671 586-41 105

info@de.trumpf-med.com  
www.trumpf-med.com

Datum: 12.08.2010

## Dringende Sicherheitsinformation

### **Wartungsintervall für Deckenversorgungseinheiten klinoPORT und incarePORT gemäß Gebrauchsanweisung**

Sehr geehrter Kunde und Anwender,

im Rahmen unserer permanenten Risikobewertung haben wir in der Gebrauchsanweisung zu den Deckenversorgungseinheiten klinoPORT und incarePORT die Wartungshinweise mit näheren Erläuterungen versehen. Siehe hierzu Anlage 2.

Bitte beachten Sie, dass die genannten Produkte bis zum Jahr 2001 durch die Firma Kreuzer GmbH + Co.KG und anschließend bis zum Jahr 2008 durch die Firma TRUMPF Kreuzer GmbH + Co.KG verkauft wurden.

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

Es wurde im Rahmen unsere Produktbeobachtung festgestellt, dass an einigen Deckenversorgungseinheiten die eingebauten Gasdruckfedern nicht überprüft wurden und nach ungenutztem Verstreichen mehrerer vorgeschriebener Wartungsintervalle versagten.

Ein Verschleiß oder Versagen der Gasdruckfeder stellt sich durch langsames Absenken des Stativs im Ruhezustand dar.

Wenn bei einer defekten Gasdruckfeder die Höhenverstellung betätigt wird, kann es vorkommen, dass das Stativ nicht mehr korrekt entlastet wird und sich absenkt.

#### **Welche Maßnahmen sind durch den Anwender zu ergreifen?**

1. Aktualisieren Sie Ihre Gebrauchsanweisungen für klinoPORT und incarePORT mit den Informationen nach Anlage 2.  
Wenn Sie eine komplette Version der aktuellen Gebrauchsanweisung wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem Technischen Kundendienst in Verbindung.
2. Überprüfen Sie als Betreiber, wie lange die letzte Wartung zurückliegt und lassen Sie bei Bedarf eine Wartung durchführen. Setzen Sie sich dazu bitte mit dem Technischen Kundendienst in Verbindung.

Geschäftsführung:  
Dr. phil. nat. Kordt Griepenkerl  
Dr. Klaus Frank

TRUMPF Medizin Systeme GmbH, Sitz Saalfeld  
Amtsgericht Jena HRB 202895, USt-Id-Nr. DE 143 074 746

Bayer. Hypo- und Vereinsbank AG Coburg  
Deutsche Bank AG Erfurt  
Kreissparkasse Saalfeld-Rudolstadt

(BLZ 783 200 76) Konto-Nr. 4 823 400  
(BLZ 820 700 00) Konto-Nr. 3 741 550  
(BLZ 830 503 03) Konto-Nr. 1 910

S.W.I.F.T. HYVE DE MM 480  
S.W.I.F.T. DEUT BE 8E  
S.W.I.F.T. HELA DEF 1 SAR

### **Weitergabe der hier beschriebenen Informationen**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen 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 die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

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

### **Bestätigung des Erhaltes**

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieser Dringenden Sicherheitsinformation, indem Sie uns das ausgefüllte Formular nach Anlage 1 zurück senden.

### **Kontaktperson TRUMPF:**

TRUMPF Medizin Systeme GmbH  
Dr. Manfred Fehn  
Carl-Zeiss-Str. 7-9  
D-07318 Saalfeld  
Telefon +49 3671 586 41 211  
Telefax +49 3671 586 41 215  
incident@de.trumpf.com  
www.trumpf.com



Dr. Manfred Fehn  
Leiter Qualitätswesen

Anlagen:

Anlage 1      Empfangsbestätigung  
Anlage 2      Änderungen des Kapitels „Prüfungen, Wartung und Reparaturen“

Änderung der Gebrauchsanweisung klinoPORT und incarePORT

Diese Bestätigung bitte innerhalb von 4 Wochen nach Erhalt der Sicherheitsinformation zurücksenden an:

Fax oder  
email **(Betreff: „DVM“)**

Bitte tragen Sie hier Ihre Adresse ein:

---

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt und die Kenntnisnahme der Dringenden Sicherheitsinformation zur Änderung der Gebrauchsanweisung klinoPORT und incarePORT.**

Name in Druckbuchstaben/ Position: .....

Tel.: ..... Email: .....

Ort/ Datum: ..... Unterschrift: .....

Ich wünsche die Zusendung der geänderten Gebrauchsanweisung als:

elektronische Datei (PDF)  email: .....

gedruckte Version

oben genannte Adresse

Anzahl der Versionen: ..... an die oben genannte Adresse

**Anlage 2 zur Dringenden Sicherheitsinformation**  
**Appendix 2 of Urgent Safety Information**

**Auszug**  
**aus der Gebrauchsanweisung**  
**"Deckenversorgungseinheiten"**  
**(Anweisungen zur Instandhaltung)**

*Excerpt*  
*of the Instruction Manual "Ceiling Support Systems"*  
*(Instructions for Maintenance)*

### 1.1 Prüfungs- und Wartungsintervalle

Inspektionen und Wartungsarbeiten sind innerhalb der angegebenen Wartungsintervalle durchzuführen.

#### HINWEIS

##### Autorisierter Kundendienst

Das Gerät darf nur vom TRUMPF-Kundendienst oder autorisierten Partnern gewartet und repariert werden.

##### Inspektion und Wartung von Fremdteilen

Ein- und Anbauten anderer Hersteller sind entsprechend den Angaben in deren Gebrauchsanweisungen zu prüfen und warten.

Servicetelefon:

- Telefon: ++49 / (0) 180 / 2 25 41 35
- Telefax: ++49 / (0) 36 71 / 58 61 75

Wir empfehlen den Abschluss eines Servicevertrages.

##### Jährliche Prüfung

##### Jährliche Prüfung durch Anwender bzw. Betreiber

Durchzuführen sind Sichtprüfungen und Funktionsprüfungen der unten aufgeführten Bauteile bzw. Funktionssysteme durch den Anwender bzw. Betreiber.

| Bauteil / Funktionssystem                                  | Prüfmaßnahme   |
|--|--|
| Gassteckdosen  | Gem. Herstellervorgabe                               |
| Steckdosen elektrisches System                             | Sichtprüfung   |
| Bremssystem  | Funktionsprüfung                                     |
| <b>Höhenverstellbare Basisstative</b>                      |  |
| Oberflächenschäden<br>Höhenverstellung                     | Sichtprüfung<br>Funktionsprüfung                     |
| <b>Sub-Stativkopf</b>                                      |  |
| Oberflächenschäden<br>Hubtätigkeit<br>Justage Narkosegerät | Sichtprüfung<br>Funktionsprüfung<br>Funktionsprüfung |

## Prüfung und Wartung des technischen Service

### Wartungsintervalle

Die Wartung der Deckenstative ist erstmals nach 5 Jahren erforderlich.

In den Folgejahren sind die in der Tabelle genannten Instandhaltungsarbeiten nach jeweils 2,5 Jahren bzw. 5 Jahren durchzuführen.

Die in den entsprechenden Spalten gekennzeichneten Prüfungen und Wartungsmaßnahmen sind durch einen autorisierten technischen Service auszuführen.

Legende:

- Inspektion ist in diesem Zeitraum nicht erforderlich,
- X Inspektion ist zwingend erforderlich,
- \* Maßnahme ist typabhängig.

| Bauteil/Funktionssystem                 | Maßnahme               | 2,5 Jahre | 5 Jahre |
|---|------------------------|-----------|---------|
| Gaserschläuche:<br>Dichtigkeit          | Funktionsprüfung       | —         | X       |
| Gassteckdosen                           | Gem. Herstellervorgabe |           |         |
| Elektrisches System:<br>Steckdosen      | Sichtprüfung           | —         | X       |
| Stromführung                            | Funktionsprüfung       | —         | X       |
| Ableitströme                            | Funktionsprüfung       | —         | X       |
| Mechanisches System:<br>Alle Baugruppen | Sichtprüfung           | —         | X       |
| Fester Sitz Bauteile                    | Funktionsprüfung       | —         | X       |
| Gelenklager                             | Funktionsprüfung       | —         | X       |
| Anschschläge                            | Funktionsprüfung       | —         | X       |
| Bremssystem:<br>Bremswirkung            | Funktionsprüfung       | X         | X       |
| Dichtigkeit Schläuche*                  | Funktionsprüfung       | —         | X       |
| Schlauchführung*                        | Funktionsprüfung       | —         | X       |
| <b>Höhenverstellbare Basisstative</b>   |                        |           |         |
| Oberflächenschäden                      | Sichtprüfung           | X         | X       |
| Höhenverstellung                        | Funktionsprüfung       | X         | X       |
| Zustand Gasfeder*                       | Sichtprüfung           | —         | X       |
| Gelenklager                             | Funktionsprüfung       | —         | X       |
| Antrieb Höhenverstellung*               | Fettung                | X         | X       |
| <b>Sub-Stativkopf</b>                   |                        |           |         |
| Oberflächenschäden                      | Sichtprüfung           | X         | X       |
| Hubtätigkeit                            | Funktionsprüfung       | X         | X       |
| Justage Narkosegerät                    | Funktionsprüfung       | X         | X       |

## 1.2 Austausch von Verschleißteilen

### Reparaturen **Reparaturarbeiten des technischen Service**

Die unten aufgeführten Bauteile bzw. Funktionssysteme sind in den angegebenen Zeitintervallen durch einen autorisierten technischen Service auszutauschen.

Legende:

- keine Maßnahme erforderlich,
- X Austausch wird empfohlen,
- XX Austausch der Teile ist zwingend erforderlich.

| Verschleißteil/Funktionssystem                                       | 5-jährlich | 10-jährlich |
|--|------------|-------------|
| Gasschläuche   | —          | XX          |
| Bremsbeläge mit Hebel und Ventile, Folientastatur, Balgzylinder      | X          | —           |
| <b>Höhenverstellbare Basisstative</b>                                |            |             |
| Gasfeder   | XX         | —           |
| Auslösesystem, Steuer- und Endschalter, Steuerventil, Folientastatur | X<br>X     | —<br>—      |
| <b>Sub-Stativkopf</b>  |            |             |
| Steuer- und Endschalter, Folientastatur                              | X          | —           |

## 1.3 Inspection and maintenance intervals

Inspections and maintenance work must be carried out at the specified maintenance intervals.

### HINWEIS

#### Authorized aftersales service

The device must only be serviced by the TRUMPF aftersales service or an authorized partner.

#### Inspection and maintenance of parts procured from third-party manufacturers

Any assemblies or attachments procured from third-party manufacturers must be inspected and serviced in accordance with the specifications of these manufacturers.

Service hotline:

- Phone: ++49 / (0) 180 / 2 25 41 35
- Fax: ++49 / (0) 36 71 / 58 61 75

We recommend you to sign a service contract.

#### Annual inspection **Annual inspection by the user or operator**

Visual inspections and functional tests of the components or functional systems mentioned below must be carried out by the user or operator.

| Component / functional system   | Inspection  |
|---|---|
| Gas outlet points   | In acc. with the manuf.'s                               |
| Power sockets of the electric system  | Visual inspection                                       |
| Brake system  | Functional test   |
| <b>Height-adjustable base support units</b>                                   |   |
| Surface damage<br>Height adjustment mechanism                                 | Visual inspection<br>Functional test                    |
| <b>Sub-pendant</b>  |   |
| Surface damage<br>Lifting operation<br>Adjustment of the anesthetic apparatus | Visual inspection<br>Functional test<br>Functional test |

**Maintenance rates**

**Inspection and maintenance by technical service technicians**

The first maintenance of the ceiling pendants is only due after 5 years.

After this time, the maintenance work specified in the table must be carried out every 2.5 or 5 years.

The inspections and maintenance jobs indicated in the corresponding columns must be performed by an authorized service technician.

Legend:

- No inspection is required during this period
- X Compulsory inspection
- \* Depending on the individual type.

| Bauteil/Funktionssystem                     | Maßnahme                        | 2,5 Jahre | 5 Jahre |
|---|---------------------------------|-----------|---------|
| Gas hoses:<br>Leak tightness                | Functional test                 | —         | X       |
| Gas outlet points                           | In acc. with the manuf.'s spec. |           |         |
| Electrical system:<br>Power sockets         | Visual inspection               | —         | X       |
| Power supply cables                         | Functional test                 | —         | X       |
| Leakage currents                            | Functional test                 | —         | X       |
| Mechanical system:<br>All assemblies        | Visual inspection               | —         | X       |
| Tight fitting                               | Functional test                 | —         | X       |
| Joint bearing                               | Functional test                 | —         | X       |
| Limit stops                                 | Functional test                 | —         | X       |
| Brake system:<br>Braking force              | Functional test                 | X         | X       |
| Leak tightness of the hoses*                | Functional test                 | —         | X       |
| Hose system*                                | Functional test                 | —         | X       |
| <b>Height-adjustable base support units</b> |                                 |           |         |
| Surface damage                              | Visual inspection               | X         | X       |
| Height adjustment mechanism                 | Functional test                 | X         | X       |
| State of the gas spring*                    | Functional test                 | —         | X       |
| Joint bearing                               | Functional test                 | —         | X       |
| Height adjustment drive*                    | Lubrication                     | X         | X       |
| <b>Sub-pendant</b>                          |                                 |           |         |
| Surface damage                              | Visual inspection               | X         | X       |
| Lifting operation                           | Functional test                 | X         | X       |
| Adjustment of the anesthetic apparatus      | Functional test                 | X         | X       |

## 1.4 Replacement of parts subject to wear

### Repair Inspection intervals of the technical service

The components or functional systems mentioned below must be replaced by an authorized service technician at the specified intervals:

Legend:

- No measures required
- X Replacement recommended
- XX Compulsory replacement of parts

| Part subject to wear/functional system                                    | Every 5 | Every 10 |
|---|---------|----------|
| Gas hoses   | —       | XX       |
| Brake pads with levers and valves,<br>membrane keyboard, bellows cylinder | X<br>X  | —<br>—   |
| <b>Height-adjustable base support units</b>                               |         |          |
| Gas spring  | XX      | —        |
| Triggering system, control and limit switches                             | X       | —        |
| control valve   | X       | —        |
| membrane keyboard   | X       | —        |
| <b>Double pivot equipment adapter / lifting system</b>                    |         |          |
| Control and limit switches  | X       | —        |
| membrane keyboard   | X       | —        |