

Mesure corrective
Concerne : boîtier à double motorisation Limoss

Lausanne, le 21 octobre 2019

Chère cliente,
Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous aviser que la société Bock élabore une action corrective de prévention pour les batteries installées sur les boîtiers à double motorisation Limoss livrés entre :

Janvier 2012 et mai 2013.

Nous vous avons identifiés à partir du numéro de série de l'appareil que vous nous avez fait le plaisir de commander et que vous utilisez. Cette mesure corrective garantit que tous les établissements et utilisateurs reçoivent les directives et informations contextuelles importantes concernant cette action.

Dispositif médical affecté :

Article Bock	SN
Moteurs	91211255

Nous vous transmettons en annexe la description exacte de la teneur de cette action corrective qui émane de la société Bock.

Dans le cadre du suivi de l'Action corrective sur le terrain, votre collaboration est essentielle et grandement appréciée. Bock et Sodimed s'excusent pour les désagréments causés par cette mesure corrective.

Nous vous demandons de transmettre cette mesure corrective et préventive au personnel pertinent de votre organisation. Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant être mises au courant au sein de votre organisation ou dans toute organisation où ont été transférés les dispositifs potentiellement affectés. Si vous avez des commentaires, questions ou préoccupations, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous sommes persuadés que le professionnalisme de Bock et Sodimed menant cette action corrective auprès de ses partenaires clients montrent le sérieux de la marque, le suivi des produits par celle-ci, notre engagement et l'accompagnement sérieux de nos clients dans le respect des normes ; nous nous engageons ainsi à répondre à vos questions le plus rapidement possible tout en vous remerciant par avance de votre confiance et de l'accueil bienveillant que vous réserverez à nos collaborateurs si vous deviez avoir besoin d'un changement de système.

Vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

J.-F. Richter
Sodimed SA

Informations client / Customer information

concerne/ concerning

certains moteurs de l'entreprise limoss GmbH & Co. KG Typ MD200	Certain double drives from the company limoss GmbH & Co. KG Type MD200
---	--

Date / Date: 2019-08-14

Expéditeur et coordonnées / Sender and contact details:

Hermann Bock GmbH
 Nickelstraße 12
 D-33415 Verl, Germany

Klaus Bock
 Geschäftsführer / Sicherheitsbeauftragter MP
 General Manager / Safety Officer
 Phone +49 [5246] 9205-0
 Fax +49 [5246] 9205-25
 mailto: sicherheit@bock.net
www.bock.net

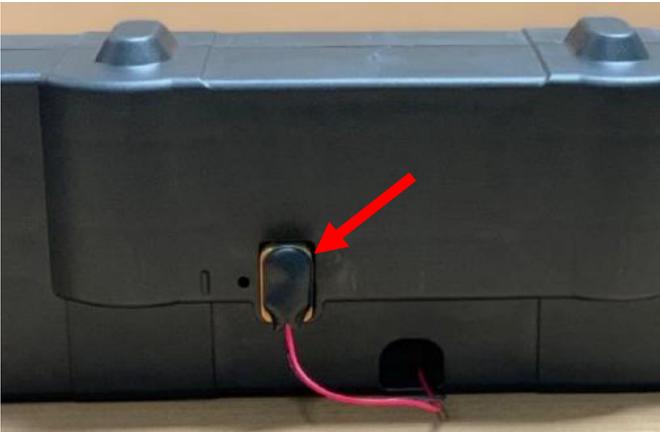
<p>Destinataire:</p> <p>Opérateurs (Revendeurs, EMS) et clients, qui ont reçus les lits médicalisés Bock avec le moteur limoss GmbH & Co. KG Typ MD200.</p>	<p>Target group:</p> <p>Health care supply stores and nursing homes, customers who received Bock nursing care beds with the double drives from the company limoss GmbH & Co. KG type MD200.</p>
<p>Identification des dispositifs médicaux affectés:</p> <p>Affectés sont les lits de soins infirmiers de Hermann Bock GmbH. Certains lits sont équipés avec le Doppelantriebe der Firma limoss GmbH & Co. KG Typ MD200.</p> <p>Date de livraison: 01.01.2012 bis 31.05.2013 Date de production: 01.01.2012 bis 22.01.2013 L'information est sur l'étiquette.</p>	<p>Affected medical products:</p> <p>Concerned are nursing care beds from the company Hermann Bock GmbH. Some nursing care beds are equipped with double drives from the company limoss GmbH & Co. KG Type MD200.</p> <p>Delivery date: 01.01.2012 to 31.05.2013 Manufacturing date: 01.01.2012 to 22.01.2013 This information is available on the double drive as type plate.</p>

Les lits de soins suivants peuvent être équipés avec le moteur décrit ci-dessus:

- Kinderbett kängbo
- Tous les lits belluno
- Tous les lits livorno
- Tous les domiflex y compris l'adi.flex
- ancona
- eloflex
- valeo.flex
- centro.flex
- variolift
- verona
- Eco-Bett

The following nursing care beds can be equipped with the above-described double drives:

- Children's nursing care bed kängbo
- all types of belluno incl. bed-in-bed-systems (bibs)
- all types of livorno
- all types of domiflex incl. adi.flex
- ancona
- eloflex
- valeo.flex
- centro.flex
- variolift
- verona
- Eco-bed

Détails des produits concernés et mesure (s) de sécurité recommandée (s)	Details on the affected products and recommended safety measures
<p>La sécurité et la satisfaction de nos clients sont notre priorité absolue. Bien qu'aucune réclamation ne soit connue à ce jour, Hermann Bock a initié cette mesure préventive.</p> <p>La carte du lecteur double décrit est équipée d'une diode qui sépare la batterie d'abaissement d'urgence de l'alimentation connectée en parallèle. Dans certains cas, un défaut de cette diode et la destruction associée de la batterie d'abaissement d'urgence peuvent se produire. En cas de défaillance de la diode, la tension d'alimentation de la batterie est présente, ce qui peut conduire à une panne après un court laps de temps et un développement de chaleur associé à la batterie.</p> <p>Pour les motorisations doubles MD200, un contrôle à 100% est effectué après la production. Un défaut de cette diode est donc très improbable selon nos investigations.</p> <p>Néanmoins, Hermann Bock GmbH recommande une mesure de sécurité supplémentaire pour déconnecter la batterie en cas de descente d'urgence du dossier. Pour ce faire, retirez la batterie du compartiment, puis débranchez la batterie de la fiche de contact:</p>	<p>The safety and satisfaction of our customers are our topmost priorities. Although only one claim has been registered, the company Hermann Bock is carrying out the present preventive measure.</p> <p>The circuit board of the described double drives is equipped with a diode, which disconnects the emergency lowering battery from the parallel connected power supply. In individual cases it could come to a defect of this diode, and therefore to a damage of the emergency lowering battery. In case of a failure of the diode, the supply voltage meets the battery, which after a short time can lead to a damage of the battery and to heat development in that very area.</p> <p>The double drives type MD200 are subjected to a 100% control after the production. Based on our findings a damage of these diodes is very unlikely.</p> <p>Nevertheless, Hermann Bock GmbH recommends as an additional measure of safety to disconnect the emergency lowering battery for the backrest. In order to do this, you pull off the battery from the battery case and disconnect the contact plugs:</p>
<div data-bbox="485 1115 1145 1547" data-label="Image">  </div> <p>Bien que la descente d'urgence du dossier ne soit plus possible électriquement sans batterie, une descente d'urgence peut être effectuée de manière mécanique en cas d'urgence.</p> <p>La descente d'urgence mécanique est décrite dans les informations complémentaires figurant dans le manuel d'utilisation actuel (page 15a). Les informations supplémentaires vous sont fournies en pièce jointe à ces informations client.</p> <p>Dans le cas où l'abaissement d'urgence électrique est d'une importance capitale dans l'environnement d'application actuel ou dans l'application spécifique, un kit de modification de remplacement sera disponible en tant que mesure corrective alternative à partir de la mi-octobre 2019 (semaine calendaire 42).</p>	<p>The emergency lowering of the backrest is without the battery not electronically possible but it can be carried out mechanically.</p> <p>The mechanic emergency lowering is described in an additional information to the existing user's manuals (page 15 a). The additional information will be available as an annexe to this customer information.</p> <p>In case, that the electronic emergency lowering is of essential meaning for the use environment, respectively for the particular case of application, a gratis retrofit kit can be offered as a corrective measure from mid-October 2019 (calendar week 42).</p>

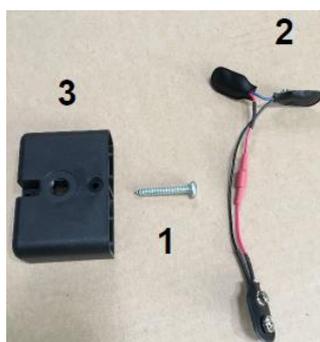
Le rééquipement peut être effectué par le client lui-même. Veuillez vérifier avant la mise à niveau si le numéro d'article et la date de fabrication de votre lecteur sont conformes aux informations données ci-dessous pour l'identification des lecteurs concernés! Si l'un de ces marquages ne correspond pas, ne le remplacez pas.

Dans le kit d'adaptation, la batterie d'abaissement d'urgence est protégée par une diode supplémentaire dans le câble de connexion de la batterie. Afin de pouvoir adapter le support de double batterie approprié à votre lecteur MD200, vous recevrez les composants suivants avec le kit de modification:

1x vis (Torx T25)

1x Câble

1x Support batterie



1 x Screw (Torx T25)

1 x Retrofit cable

1 x Battery holder

pour l'équipement suivant, suivez les instructions ci-dessous:

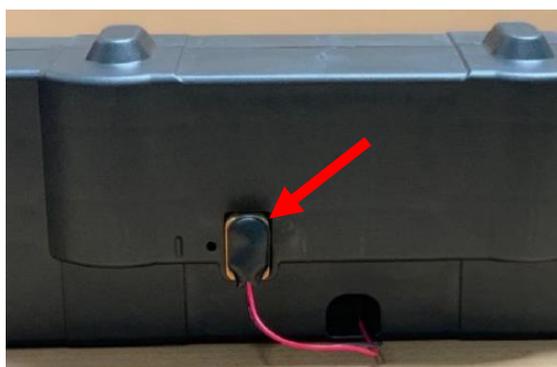
1. Démontage de l'ancienne batterie

Pour retirer l'ancienne pile, retirez-la du compartiment à piles du compartiment, puis débranchez-la de la fiche à contact.

Kindly follow the below mentioned steps for the retrofit:

1. Removal of the old battery

To remove the old battery pull it out of the battery case of the drive and disconnect it from the connecting plugs.

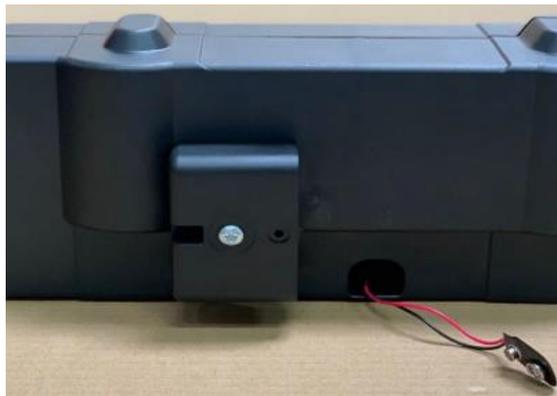


2. Montage du support de batterie

Pour fixer le nouveau support de pile avec la vis Torx, utilisez le trou fourni à côté du compartiment à pile. Serrer la vis avec un tournevis manuel. Un tournevis "Torx T25" est nécessaire. Assurez-vous que la vis ne soit pas trop serrée! Le boîtier du support ne doit pas se déformer.

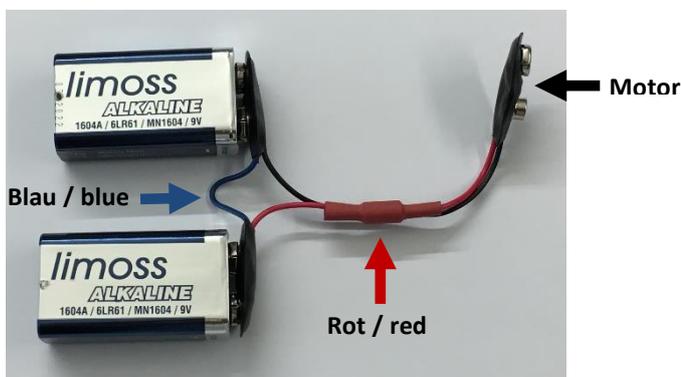
2. Assembly of the battery holder

To connect the new battery holder with the torx screw, please use the designated drilling next to the battery case. Fasten the screw with a hand screw driver. You would need a screw driver type „Torx T25“. Pay attention that you do not fasten the screw too tight. The casing of the holder should not deform.



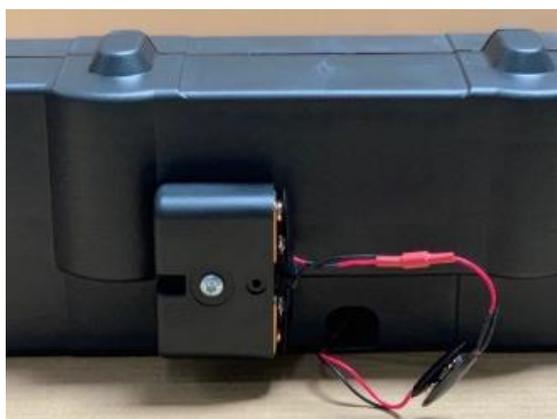
3. Connecter les piles
Branchez deux piles de bloc 9 V sur les contacts du câble fourni. Les contacts avec les câbles rouge et noir doivent être connectés au moteur!

3. Connection of the batteries
Connect two 9 V monobloc batteries to the contacts of the provided retrofit cable. The contacts with the red and the black cable must be connected to the motor!



Maintenant, branchez les piles dans le support de pile vissé. Connectez la fiche à contact unique (câbles rouge et noir) à la fiche de contact sortant du compartiment.

Put the batteries into the fastened battery holder. Connect each cable plug (red and black cable) of the retrofit kit with the plugs coming out of the motor.



L'entraînement a été rééquipé avec succès

The motor is now successfully retrofitted.

Identification de la date de fabrication

Identification of the manufacturing date



Art. Nr. / Part no:
 (limoss GmbH & Co. KG/ Her-
 mann Bock GmbH)

Herstelldatum /
 Manufacturing date

- Ces informations client concernent les moteurs MD200 avec numéro d'article. 450792 / 800,00453
- L'action corrective s'applique à tous les lecteurs fabriqués avant la 5ème semaine du calendrier 2013.
- Vous pouvez reconnaître la date de fabrication comme suit: Date: FCW03 = date de fabrication du lecteur.
 E = 2012, F = 2013, CW = semaine civile L'action corrective doit être prise pour tous les lecteurs avec le marquage suivant:
 - ECW01 à ECW52
 - FCW01 à FCW04

- This customer information is related to the double drive MD 200 with the article code 450792/800.00453
- The corrective measure concerns all drives that have been produced before the 5th calendar week 2013
- You recognize the manufacturing date as follows:
 Date: FCW03= manufacturing date of the drive
 E= 2012, F= 2013 CW = calendar week
 The corrective measure should be carried out for the drives with the identification marking:
 - ECW01 bis ECW52
 - FCW01 bis FCW04

<p>En consultation avec le BfArM (Gesundheitsoberbehörde en Allemagne), la procédure suivante a été établie:</p> <p>Les clients qui utilisent le compartiment approprié, devraient, en fonction de l'application spécifique mettre en application, l'une des mesures de sécurité décrites ci-dessous.</p> <p>Mesure de sécurité n ° 1: clients ne nécessitant pas la fonction d'abaissement d'urgence du dossier et clients pour lesquels un abaissement mécanique du dossier est suffisant. Hermann Bock GmbH recommande de débrancher la batterie par mesure de sécurité. La descente d'urgence du dossier peut être effectuée mécaniquement en cas d'urgence.</p> <p>Mesure de sécurité 2: Clients pour qui l'abaissement d'urgence électrique du dossier est une fonction centrale. À partir de la mi-octobre 2019 (semaine civile 42), une trousse de rattrapage gratuite sera fournie. Le client peut effectuer lui-même la modernisation.</p> <p>Nos résultats actuels indiquent que les compartiments sont en sécurité et en ordre de marche avec le câble de connexion sans diode supplémentaire. Par conséquent, il suffit de faire la vérification à la prochaine inspection, poss. jusqu'à la semaine civile 42 2020, vérifiez.</p> <p>Veuillez également vérifier tous les stocks sur les lecteurs avec les données de fabrication énumérées ci-dessus.</p>	<p>In agreement with the BfArM (Health authority in Germany), the following procedure has been set:</p> <p>Clients who are using the corresponding drives, depending on the application, should carry out one of the described safety measures.</p> <p>Safety measure 1: clients that do not need the emergency lowering of the backrest and customers for whom the mechanic emergency lowering of the backrest is sufficient Hermann Bock GmbH recommends to disconnect the battery as a safety measure. In case of necessity the emergency lowering can be carried out mechanically.</p> <p>Safety measure 2: clients for whom the electronic emergency lowering of the backrest is essential</p> <p>From mid-October 2019 (calendar week 42) a gratis retrofit kit will be available. The client can carry out the retrofitting.</p> <p>Our present findings show that the drives without an additional diode are safe and have a suitable functionality. Therefore, it is enough that you check the motor with the next inspection, possibly until calendar week 42 2020.</p> <p>Kindly check also all your stock for drives with the above mentioned manufacturing date.</p>
--	---

Envoi de cette information client	Transmission of this customer information
<p>Assurez-vous, dans votre organisation, que tous les utilisateurs de ces produits et autres personnes à informer ont été informés de ces informations client. Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez envoyer une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.</p> <p>Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'action. L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) a reçu une copie de ces "informations client".</p>	<p>Please make sure that all users in your organization and other person who can come in contact with the product are informed about this customer information.</p> <p>If the product has been sent to third parties, please forward them this information or inform the contact person about this notice.</p> <p>Please keep this information, at least until the measure has been carried out. A copy of this customer information has been sent to the health authority for drugs and medicines (BfArM) in Germany.</p>

Personne de contact/ Contact person:

<p>Klaus Bock Geschäftsführer / Sicherheitsbeauftragter MP General Manager / Safety Officer</p>	<p>Hermann Bock GmbH Nickelstraße 12 / D-33415 Verl, Germany Tel.: +49 5246 920565 / Fax.: +49 5246 920525 E-Mail: sicherheit@bock.net / www.bock.net</p>
---	--