

Dringende Sicherheitsinformation

Austausch des Netzteils bei Pflegebetten der Ecofit-Reihe

17.06.2024

Verantwortlicher für Robin Knabe (Geschäftsführer)
die Durchführung
auf Herstellerseite:

Betreffende Pflegebetten:

Produktbezeichnung	Größen			Seriennummern
Ecofit S	80x200cm, 90x200cm 100x200cm, 120x200cm	00100	BE 30001	Alle Seriennummern von 21 0000000000 bis 23 9999999999
		00102	BE 30006	
		00105	BE 30120	
		00106	BE 30122	
		00108	BE 30017	
		00109	BE 30018	
		00110	BE 30010	
		00111	BE 30022	
		00113	BE 30004	
		00116	BE 30011	
		00117	BE 30012	
		00120	BE 30121	
		00123	BE 32000	
		00125	BE 32002	
		00126	BE 32003	
Ecofit S Low	80x200cm, 90x200cm 100x200cm, 120x200cm	00200	BE 30200	
		00207	BE 30209	
		00210	BE 30208	
		00212	BE 30206	
Ecofit S Plus	90x200cm	00124	BE 32001	
		00903	BE 30100	
		00918	BE 30111	
Ecofit S Low Plus	80x200cm, 90x200cm	00203	BE 30102	
		00907	BE 30103	
		00908	BE 30104	
Ecofit Plus	90x200cm	00900	BE 20002	
		00916	BE20000 CN	
		00922	BE 20001	
Ecofit Plus Low	90x200cm	00912	BE 20010	
		00920	BE 26005	
Ecofit S Comfort	90x200cm	00103	BE 30015	
		00115	BE 30008	

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen unseres fortwährenden Engagements für Qualität und Sicherheit möchten wir Sie über eine wichtige vorbeugende Maßnahme informieren, die wir in Bezug auf unsere Pflegebetten der Ecofit-Reihe ergreifen.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Dies betrifft ausschließlich die Ecofit-Pflegebetten mit dem verbauten Netzteil **MC 115L-90-EU** (Hersteller limoss GmbH) und einer Ausgangsspannung von **35V**. In der beigefügten Liste werden die Seriennummern aller Produkte aufgeführt (siehe Deckblatt), bei denen ein Austausch des Netztesiles notwendig ist.



Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

In einem Test durch ein externes Testinstitut wurde festgestellt, dass die Möglichkeit einer normativen Grenzwertüberschreitung der leitungsgebundenen Emission bestehen kann. Diese Überschreitung kann bei der Anwendung mit einer Belastung über 185kg auftreten.

Bis zum heutigen Zeitpunkt haben wir von unseren Kunden keine Meldung erhalten, dass es zu Problemen während der Nutzung unserer Betten gekommen ist.

Jedoch können Risiken, die durch leitungsgebundene Emission ausgelöst werden können, nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Die empfohlenen Maßnahmen erfolgen daher vorsorglich, um etwaige Risiken auszuschließen.

Die genannten Risiken könnten, während des vertikalen Verfahrens der Liegefläche unter genannter Volllast, Fehlfunktionen an angrenzenden elektronischen Geräten / Systemen sein.

Unsere Tests haben ergeben, dass bei einer Belastung von unter 185kg die geforderten Grenzwerte eingehalten werden.

Um zweifelsfrei sicherzustellen, dass die Grenzwerte auch bei einer Sicheren Arbeitslast von 220kg eingehalten werden, haben wir in Zusammenarbeit mit unserem Lieferanten ein neues Netzteil entwickelt. Selbstverständlich haben wir die Produktion aktueller Betten in der Zwischenzeit auf das neue Netzteil umgestellt und liefern Ihnen neue Produkte seit dem 01.03.2024 nur noch in aktualisierter Bauart zu.

Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos***Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:***

Bitte tauschen Sie bei Pflegebetten der Ecofit-Reihe in Ihrem Bestand oder bei der nächsten Wartung das Netzteil MC115L-90-EU gegen das von tecfor care kostenfrei zur Verfügung gestellte Netzteil PS1102 aus. Eine Anleitung zum Austausch finden Sie im Anhang dieses Schreibens.

Es ist zu keinem Vorkommnis mit einem Pflegebett aus der Ecofit-Reihe in Verbindung mit dem Netzteil MC115L-90-EU gekommen. Wenn Sie ein Ecofit S-Pflegebett bei einem Patienten mit über 150kg in Kombination mit einem invasiven Beatmungsgerät eingesetzt haben und darüber hinaus das invasive Beatmungsgerät nicht mit einem Notfall-Akku-oder Alarm-System ausgestattet ist, muss der Austausch des Netzteils sofort erfolgen.

Aufgrund des sehr geringen Risikos einer Verletzung, gibt es für alle anderen Kombinationen zwischen dem Pflegebett und anderen elektrischen Geräten keinen Anlass den Austausch unmittelbar durchzuführen. Jedoch gilt als Endtermin für die Umsetzung der Maßnahme der 30.04.2026.

Maßnahmen des Herstellers:

- 1) Wir geben diese Sicherheitsinformation vorsorglich heraus, um die Anwender und Betreiber unserer Pflegebetten der Ecofit-Reihe darauf aufmerksam zu machen, dass bei einer Belastung des Pflegebettes ab 185kg leitungsgebundene Emissionen über den normativen Grenzwerten entstehen könnten, die andere Elektrogeräte beeinträchtigen können.
- 2) Wir haben die Ursache identifiziert. In neuen Pflegebetten wird ein modifiziertes Netzteil (Model PS1102 (35V)) verbaut, das zusammen mit dem Pflegebett und einer Belastung von 220kg mehrfach durch ein akkreditiertes Prüflabor unter ungünstigsten anzunehmenden Bedingungen geprüft wurde und dabei die Grenzwerte nicht überschreitet.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrem Unternehmen 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.

Kontaktperson:

Herr J. Feer

Qualitätsmanagementbeauftragter der tecfor care GmbH

Telefon: +49 2261 50186 – 29

Mail: jfeer@tecfor-care.com

Ort, Datum: Gummersbach, 17.06.2024

ANHANG:

Anleitung: Austausch Netzteil

Lieferumfang:



Bezeichnung:

Steckernetzteil SMPS - PS1102

200-240V, 50-60Hz, 2,4A, IPX6

Modellnummer: 503605

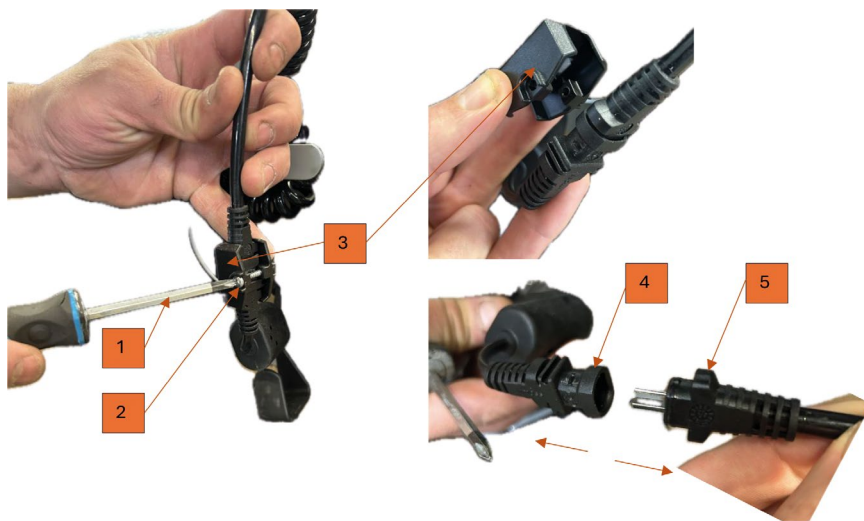
Für den Austausch des Netzteils berücksichtigen Sie bitte folgende Anleitungsschritte:

Demontage:

Vor dem Austausch ist das Netzteil vom Stromnetz zu trennen.



1. Um das bisherige verbaute Netzteil zu demontieren, müssen Sie mit einem Kreuzschlitzschraubendreher (1) die Schraube (2) an der Sicherungskappe der Steckerverbindung lösen.
2. Anschließend können Sie die Schutzkappe (3) mit geringem Kraftaufwand herausnehmen.
3. Jetzt lösen Sie die Steckerverbindung (4+5) durch Ziehen in entgegengesetzte Richtung.



Montage:

1. Nehmen Sie den neuen Stecker aus dem Lieferumfang und montieren es in entgegengesetzter Richtung, wie unter Abschnitt „Demontage“ beschrieben.
2. Nachdem die Schritte 3-1 durchgeführt wurden, ist das Netzteil einsatzfähig und kann wieder an das Stromnetz angeschlossen werden.