

Dringende Sicherheitsinformation

Austausch des Netzteils bei Pflegebetten der Ecofit Xtra-Reihe

17.06.2024

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

Betreffende Pflegebetten:

Produktbezeichnung	Größen		Seriennummern
Ecofit Xtra 120	120x200cm	BE 28005 oder 00400	Alle Seriennummern von 21 0000000000 bis 23 9999999999
Ecofit Xtra 140	140x200cm	BE 29006 oder 00401	

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 Schwerlast-Pflegebetten der Ecofit Xtra-Reihe ergreifen.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Dies betrifft ausschließlich die Ecofit Xtra-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 Netztesles notwendig ist.



Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

In fortlaufenden Stichprobentests 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 hohen Belastung im Bereich des maximalen Patientengewichtes 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 hoher Belastung, Fehlfunktionen an angrenzenden elektronischen Geräten / Systemen sein.

Um zweifelsfrei sicherzustellen, dass die Grenzwerte auch bei einer Sicheren Arbeitslast von 390kg 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 15.04.2024 nur noch in aktualisierter Bauart zu.

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

Bitte tauschen Sie bei Schwerlast-Pflegebetten der Ecofit Xtra-Reihe (Ecofit Xtra 120 und Ecofit Xtra 140) 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 Xtra-Reihe in Verbindung mit dem Netzteil MC115L-90-EU gekommen. Wenn Sie ein Ecofit Xtra-Pflegebett 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 Schwerlast-Pflegebetten der Ecofit Xtra-Reihe darauf aufmerksam zu machen, dass bei einer hohen Belastung des Pflegebettes im Bereich des zulässigen Patientengewichtes 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 390kg 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



tecfor care GmbH
Fraunhofer Straße 8
51647 Gummersbach

+49 2261 50186 – 0
info@tecfor-care.com
www.tecfor-care.com

ANHANG:

Anleitung: Austausch Netzteil

Lieferumfang:



Bezeichnung:

Steckernetzteil SMPS - PS1102

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

Modellnummer: 503605

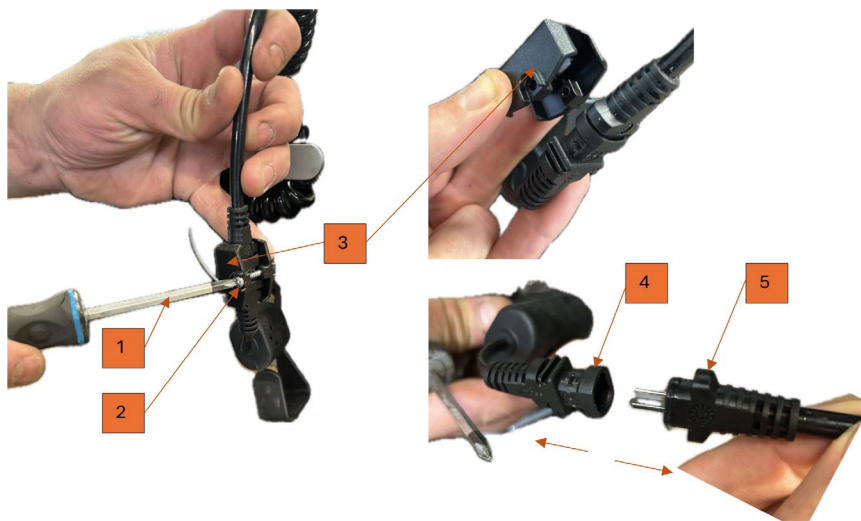
Für den Austausch des Netzteils berücksichtigen Sie bitte folgende Anleitungsschritte:

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.