

Note d'information de sécurité urgente

Remplacement du bloc d'alimentation secteur pour les lits de soins de la gamme Ecofit

30.07.2024

Responsable de la Robin Knabe (directeur)
procédure chez le
fabricant :

Lits de soins concernés :

Désignation	Dimensions	numéro d'article		Numéros de série
Ecofit S	80 x 200 cm, 90x200 cm 100x200 cm, 120x200 cm	00100	BE 30001	Tous les numéros de 21 0000000000 à 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	80 x 200 cm, 90x200 cm, 100x200 cm, 120x200 cm	00200	BE 30200	
		00207	BE 30209	
		00210	BE 30208	
		00212	BE 30206	
Ecofit S Plus	90x200 cm	00124	BE 32001	
		00903	BE 30100	
		00918	BE 30111	
Ecofit S Low Plus	80x200 cm, 90x200 cm	00203	BE 30102	
		00907	BE 30103	
		00908	BE 30104	
Ecofit Plus	90x200 cm	00900	BE 20002	
		00916	BE20000 CN	
		00922	BE 20001	
Ecofit Plus Low	90x200 cm	00912	BE 20010	
		00920	BE 26005	
Ecofit S Comfort	90x200 cm	00103	BE 30015	
		00115	BE 30008	

Chère cliente, cher client,

Dans l'esprit de notre engagement permanent pour la qualité et la sécurité, nous vous informons d'une importante mesure préventive concernant nos lits de soins de la gamme Ecofit.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Seuls sont concernés les lits de soins Ecofit équipés du bloc d'alimentation secteur **MC 115L-90-EU** (fabriqué par limoss GmbH) et fonctionnant sous une tension de sortie de **35 V**. Vous trouverez ci-joint la liste des numéros de série des produits concernés (voir la première page), dont le bloc d'alimentation doit être remplacé.



Description du problème et de la cause identifiée :

Un test réalisé par un institut de tests externe a révélé la possibilité d'un dépassement des limites d'émissions conduites fixées par la norme. Ce dépassement peut survenir au cours de l'utilisation sous une charge supérieure à 185 kg.

Aucun client ne nous a encore signalé de problèmes lors de l'utilisation de nos lits.

Néanmoins, les risques liés aux émissions conduites ne peuvent pas être complètement exclus. Les mesures préventives recommandées ont donc pour but d'éliminer ces risques éventuels.

Ceux-ci peuvent comprendre des défauts de fonctionnement d'autres appareils ou systèmes électroniques voisins lors du déplacement vertical de la surface de couchage à pleine charge.

Nos tests ont montré que les limites de la norme sont respectées avec une charge inférieure à 185 kg.

Afin d'assurer de façon certaine le respect des valeurs limites jusqu'à une charge de fonctionnement sûre de 220 kg, nous avons mis au point, en collaboration avec notre fournisseur, un nouveau bloc d'alimentation secteur. Il va de soi que ce nouveau bloc secteur est d'ores et déjà intégré dans la production des nouveaux lits, et tous les produits livrés depuis le 01.03.2024 en sont équipés.

Nature des mesures de réduction du risque***Mesures à prendre par le client :***

Sur les lits de soins de la gamme Ecofit de votre stock, ou lors du prochain entretien, remplacez le bloc d'alimentation secteur MC115L-90-EU par le bloc secteur PS1102 qui vous sera fourni gratuitement par tecfor care. Vous trouverez des instructions de remplacement en pièce jointe. Il n'y a eu aucun incident impliquant un lit de soins de la gamme Ecofit en relation avec le bloc secteur MC115L-90-EU.

Si vous avez utilisé le lit de soins Ecofit S sur un patient pesant plus de 150 kg avec un ventilateur invasif et que le ventilateur invasif n'est pas équipé de batterie ou de système d'alarme, l'alimentation électrique doit être remplacée immédiatement.

En raison du très faible risque de blessure, il n'y a pas lieu de procéder immédiatement au remplacement de toutes les autres combinaisons entre le lit médicalisé et d'autres appareils électriques.

Toutefois, le dernier délai de réalisation de la mesure est fixé au 30.04.2025.

Mesures à prendre par le fabricant :

- 1) La présente note d'information de sécurité est envoyée à titre préventif pour attirer l'attention des utilisateurs et exploitants de nos lits de soins de la gamme Ecofit sur le fait que, sous une charge égale ou supérieure à 185 kg, les émissions conduites peuvent dépasser la limite de la norme et affecter le fonctionnement d'autres appareils électriques.
- 2) Nous avons identifié la cause du problème. Un nouveau bloc d'alimentation secteur (modèle PS1102 [35 V]) est installé sur les lits de soins neufs ; il a été testé plusieurs fois avec le lit et sous une charge de 220 kg par un laboratoire d'essais accrédité, dans les conditions hypothétiques les plus défavorables, sans dépasser les valeurs limites.

Communication des informations présentées ici :

Nous vous prions de veiller à ce que tous les utilisateurs de ces produits dans votre entreprise et toutes les autres personnes qui doivent être informées aient connaissance de la présente information de sécurité urgente. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez faire parvenir à ceux-ci une copie de cette note d'information ou en informer la personne à contacter désignée ci-dessous.

Veillez conserver cette note d'information au moins jusqu'à ce que la mesure soit terminée.

L'Office fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) a reçu une copie de la présente note d'information de sécurité urgente.

Personne à contacter :

Monsieur J. Feer

Chargé de gestion de la qualité de tecfor care GmbH

Téléphone : +49 2261 50186 – 29

Mail : jfeer@tecfor-care.com

Lieu, date : Gummersbach, le 30.07.2024

PIÈCES JOINTES :**Instructions : remplacement du bloc secteur**Éléments de la livraison :

Désignation :

Bloc d'alimentation secteur PS1102

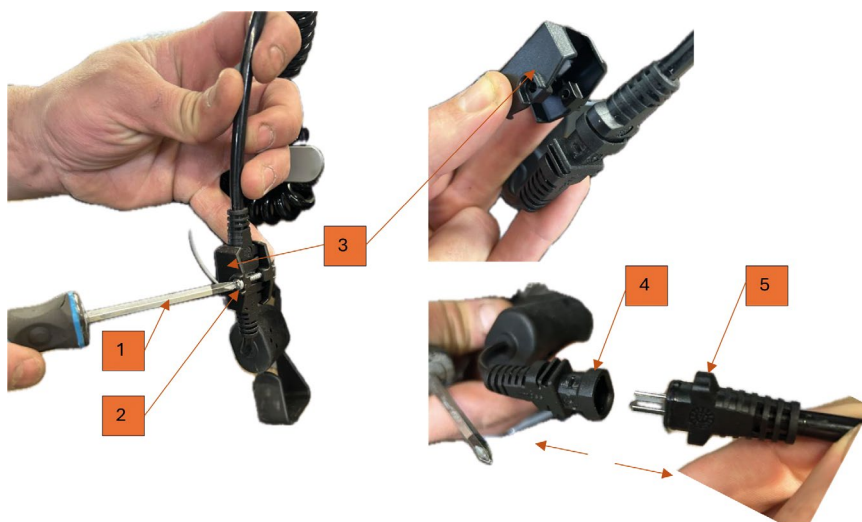
200-240 V, 50-60 Hz, 2,4 A, IPX6

Numéro de modèle : 503605

Veuillez suivre les instructions ci-dessous pour remplacer le bloc d'alimentation secteur :

Démontage :**Débranchez le bloc d'alimentation du secteur avant de le remplacer.**

1. Pour démonter le bloc d'alimentation secteur du lit, desserrez la vis (2) du capuchon de sécurité du branchement à l'aide d'un tournevis cruciforme (1).
2. Vous pouvez ensuite facilement enlever le capuchon de protection (3) en tirant dessus.
3. Défaites ensuite le branchement (4+5) en tirant sur les deux parties dans des directions opposées.

Montage :

1. Prenez le nouveau bloc d'alimentation fourni et montrez-le dans le sens inverse de celui décrit dans la section « Démontage ».
2. Une fois les étapes 3-1 exécutées, le bloc d'alimentation est prêt à fonctionner et peut être rebranché sur le secteur.