

Note d'information de sécurité urgente

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

17.06.2024

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

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
		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

Tous les numéros
de 21 0000000000
à 23 9999999999

voir pièce jointe numéro 1

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, point 2.

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. Vu le faible risque de blessures, il n'est pas nécessaire de procéder immédiatement à ce remplacement. 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.

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

L'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé a reçu copie de cette information urgente de sécurité.

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 17.06.2024

PIÈCES JOINTES 1:

Produit	Numéro d'article	Numéro de série	Produit	Numéro d'article	Numéro de série
Ecofit S 120	BE 30121	210202900404	Ecofit S 100	BE 30010	210202301532
Ecofit S 120	BE 30121	210202900377	Ecofit S 100	BE 30010	220202301716
Ecofit S 120	BE 30121	210202900561	Ecofit S 100	BE 30010	210202301569
Ecofit S 120	BE 30121	210202900562	Ecofit S 100	BE 30010	220202301719
Ecofit S 120	BE 30121	210202900563	Ecofit S 100	BE 30010	220202301753
Ecofit S 120	BE 30121	210202900553	Ecofit S 100	BE 30010	220202301722
Ecofit S 120	BE 30121	210202900423	Ecofit S 100	BE 30010	220202301712
Ecofit S 120	BE 30121	210202900435	Ecofit S 100	BE 30010	220202301707
Ecofit S 120	BE 30121	210202900418	Ecofit S 100	BE 30010	220202301723
Ecofit S 120	BE 30121	210202900420	Ecofit S 100	BE 30010	220202301752
Ecofit S 120	BE 30121	210202900430	Ecofit S 100	BE 30010	210202301515
Ecofit S 120	BE 30121	210202900422	Ecofit S 100	BE 30010	220202301750
Ecofit S 120	BE 30121	210202900439	Ecofit S 100	BE 30010	220202301710
Ecofit S 120	BE 30121	210202900421	Ecofit S 100	BE 30010	220202301694
Ecofit S 120	BE 30121	210202900442	Ecofit S 100	BE 30010	220202301729
Ecofit S 120	BE 30121	210202900415	Ecofit S 100	BE 30010	220202301715
Ecofit S 120	BE 30121	210202900432	Ecofit S 100	BE 30010	220202301726
Ecofit S 120	BE 30121	210202900443	Ecofit S 100	BE 30010	220202301751
Ecofit S 120	BE 30121	210202900424	Ecofit S 100	BE 30010	220202301721
Ecofit S 120	BE 30121	210202900436	Ecofit S 100	BE 30010	220202301728
Ecofit S 120	BE 30121	210202900444			
Ecofit S 120	BE 30121	210202900438	Ecofit S 120	00120	231204900008
Ecofit S 120	BE 30121	210202900554	Ecofit S 120	00120	231204900013
Ecofit S 120	BE 30121	210202900565	Ecofit S 120	00120	231204900018
Ecofit S 120	BE 30121	220202900680	Ecofit S 120	00120	231204900028
Ecofit S 120	BE 30121	210202900405	Ecofit S 120	00120	230203000160
Ecofit S 120	BE 30121	210202900392			
Ecofit S 120	BE 30121	210202900389	Ecofit S	BE 30001	210202143334
Ecofit S 120	BE 30121	210202900390	Ecofit S	BE 30001	210202142165
Ecofit S 120	BE 30121	210202900391	Ecofit S	BE 30001	210202141650
Ecofit S 120	BE 30121	210202900400	Ecofit S	BE 30001	210202142723
Ecofit S 120	BE 30121	210202900411	Ecofit S	BE 30001	210202142245
Ecofit S 120	BE 30121	210202900406	Ecofit S	BE 30001	210202142186
Ecofit S 120	BE 30121	210202900394	Ecofit S	BE 30001	210202142925
Ecofit S 120	BE 30121	210202900373	Ecofit S	BE 30001	210202142789
Ecofit S 120	BE 30121	210202900370	Ecofit S	BE 30001	210202142780
Ecofit S 120	BE 30121	210202900417	Ecofit S	BE 30001	210202142788
Ecofit S 120	BE 30121	210202900426	Ecofit S	BE 30001	210202142683
Ecofit S 120	BE 30121	210202900429	Ecofit S	BE 30001	210202142664
Ecofit S 120	BE 30121	220202900599	Ecofit S	BE 30001	210202142671
Ecofit S 120	BE 30121	220202900600	Ecofit S	BE 30001	210202142686
Ecofit S 120	BE 30121	220202900580	Ecofit S	BE 30001	210202142687
Ecofit S 120	BE 30121	220202900595	Ecofit S	BE 30001	210202142678

Voir page suivante !

Produit	Numéro d'article	Numéro de série
Ecofit S	BE 30001	210202142697
Ecofit S	BE 30001	210202142779
Ecofit S	BE 30001	210202143432
Ecofit S	BE 30001	210202143415
Ecofit S	BE 30001	210202143423
Ecofit S	BE 30001	210202142782
Ecofit S	BE 30001	210202143395
Ecofit S	BE 30001	210202142696
Ecofit S	BE 30001	210202142787
Ecofit S	BE 30001	210202142784
Ecofit S	BE 30001	210202142790
Ecofit S	BE 30001	210202142785
Ecofit S	BE 30001	210202142781
Ecofit S	BE 30001	210202143422
Ecofit S	BE 30001	210202143433
Ecofit S	BE 30001	210202142786
Ecofit S	BE 30001	210202142682
Ecofit S	BE 30001	210202143399
Ecofit S	BE 30001	210202142675
Ecofit S	BE 30001	210202143430
Ecofit S	BE 30001	210202143402
Ecofit S	BE 30001	210202143398
Ecofit S	BE 30001	210202142685
Ecofit S	BE 30001	210202143435
Ecofit S	BE 30001	210202143404
Ecofit S	BE 30001	210202143406
Ecofit S	BE 30001	210202142679
Ecofit S	BE 30001	210202142167

PIÈCES JOINTES 2:

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

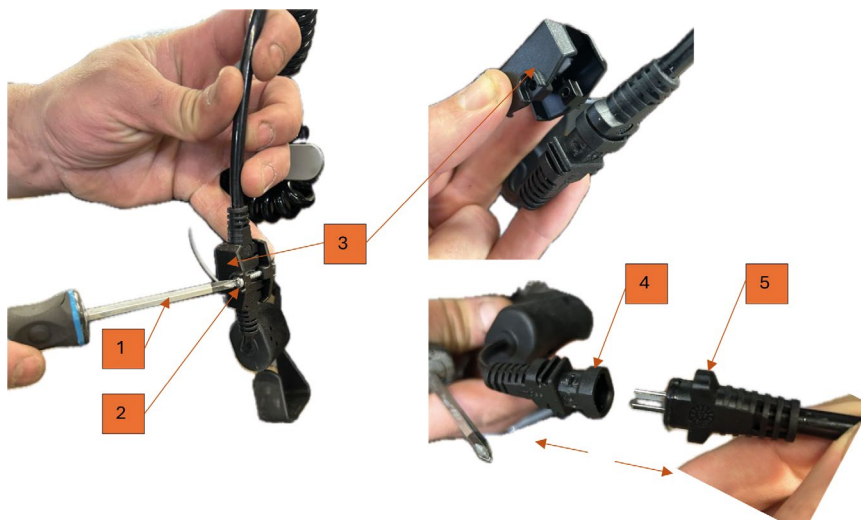
Veillez suivre les instructions ci-dessous pour remplacer le bloc d'alimentation secteur :

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.