

Note d'information de sécurité urgente

Remplacement du bloc d'alimentation secteur des lits de soins de la gamme Ecofit Xtra

17.06.2024

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

Lits de soins concernés :

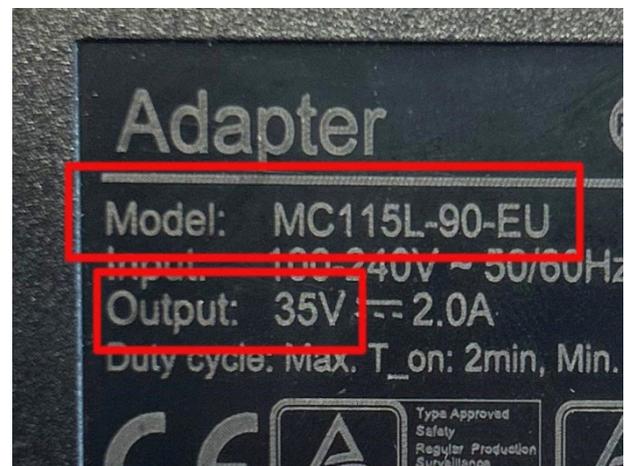
| Désignation | Dimensions | numéro d'article | Numéros de série |
|-----------------|------------|-------------------|------------------------------|
| Ecofit Xtra 120 | 120x200 cm | BE 28005 ou 00400 | 230200400847 230200400864 |
| Ecofit Xtra 140 | 140x200 cm | BE 29006 ou 00401 | 210200500201 |

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 grande capacité de la gamme Ecofit Xtra.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Seuls sont concernés les lits de soins Ecofit Xtra 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 :

Les essais par sondage réalisés par un institut de tests externe ont révélé la possibilité d'un dépassement des limites d'émissions conduites fixées par la norme. Ce dépassement peut survenir quand le dispositif fonctionne sous une charge importante, de l'ordre du poids de patient maximal.

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 sous forte charge.

Afin d'assurer de façon certaine le respect des valeurs limites jusqu'à une charge de fonctionnement sûre de 390 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 15.04.2024 en sont équipés.

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

Sur les lits de soins de grande capacité de la gamme Ecofit Xtra (Ecofit Xtra 120 et Ecofit Xtra 140) 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 grande capacité de la gamme Ecofit Xtra 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 grande capacité de la gamme Ecofit Xtra sur le fait que, sous une charge importante (de l'ordre du poids maximum autorisé du patient), 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 390 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



tecfor care GmbH
Fraunhofer Straße 8
51647 Gummersbach

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

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

Désignation :

Bloc d'alimentation secteur PS1102

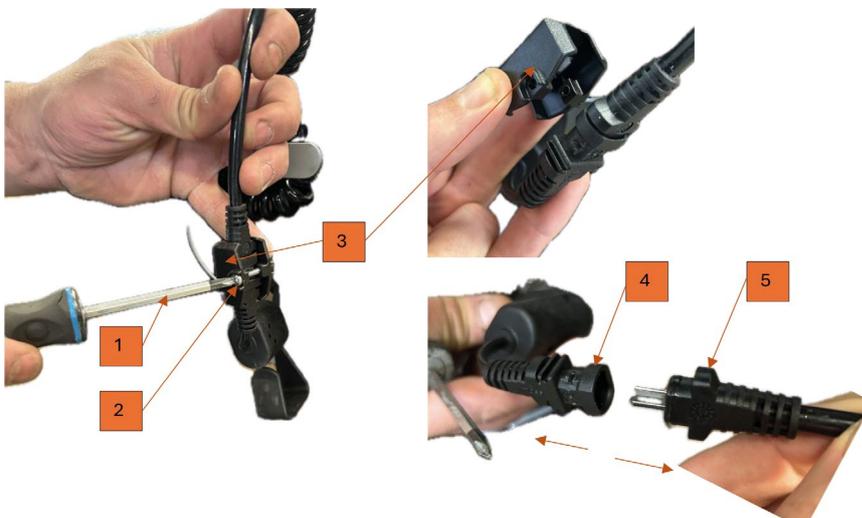
200-240 V, 50-60 Hz, 2,4 A, IPX6

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. Défaitez 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.