



Dringende veiligheidsinformatie

Vervanging transformator voor zorgbedden
uit de Ecofit-serie

17.05.2024

**Verantwoordelijk
voor de
implementatie door
de fabrikant:**



Betreffende zorgbedden:

Productomschrijving	Maten	Item nummer	Serienummers
Ecofit S	80x200cm, 90x200cm 100x200cm, 120x200cm	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	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

Alle Serienummers
van 21 0000000000
tot 23 9999999999

Geachte klant,

Als onderdeel van onze voortdurende inzet voor kwaliteit en veiligheid, willen we u graag informeren over een belangrijke preventieve maatregel die we nemen met betrekking tot onze zorgbedden in de Ecofit-serie.

Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:

Dit geldt alleen voor Ecofit-zorgbedden met de ingebouwde voedingseenheid MC 115L-90-EU (fabrikant limoss GmbH) en een uitgangsspanning van 35V. In de bijgevoegde lijst staan de serienummers van alle producten (zie voorblad) waarvoor de voedingseenheid moet worden vervangen.



Beschrijving van het probleem inclusief de geïdentificeerde oorzaak:

In een test uitgevoerd door een extern testinstituut werd vastgesteld dat er een mogelijkheid bestaat dat de gestandaardiseerde grenswaarde voor geleide emissies wordt overschreden. Deze overschrijding kan optreden bij gebruik met een belasting van meer dan 185 kg.

Tot op heden hebben we geen meldingen van onze klanten ontvangen dat er problemen zijn opgetreden tijdens het gebruik van onze bedden.

Risico's die kunnen ontstaan door geleide emissies kunnen echter niet volledig worden uitgesloten. De aanbevolen maatregelen worden daarom genomen als voorzorgsmaatregel om eventuele risico's uit te sluiten.

De hierboven genoemde risico's kunnen storingen van naburige elektronische apparaten / systemen zijn tijdens de verticale beweging van het ligvlak onder volledige belasting.

Onze tests hebben aangetoond dat aan de vereiste grenswaarden wordt voldaan bij een belasting van minder dan 185 kg.

We hebben in samenwerking met onze leverancier een nieuwe voedingseenheid ontwikkeld om er zeker van te zijn dat de grenswaarden ook bij een veilige werklast van 220 kg worden nageleefd. Het spreekt voor zich dat we de productie van de huidige bedden in de tussentijd hebben omgeschakeld naar de

nieuwe voedingseenheid en dat we u sinds 1 april 2024 nieuwe producten leveren in een bijgewerkt ontwerp.

Type maatregelen om het risico te minimaliseren

Door de klant te nemen maatregelen:

Gelieve de voedingseenheid MC115L-90-EU te vervangen door de gratis door tecfor care geleverde voedingseenheid PS1102 voor verzorgingsbedden uit de Ecofit-serie in uw inventaris of tijdens het eerstvolgende onderhoud. Instructies voor vervanging vindt u in de bijlage van deze brief.

Er hebben zich geen incidenten voorgedaan met een zorgbed uit de Ecofit-serie in combinatie met de netvoeding MC115L-90-EU. Vanwege het zeer lage risico op letsel is er geen reden om de vervanging direct uit te voeren. De deadline voor het implementeren van de maatregel is echter 30.04.2026.

Maatregelen genomen door de fabrikant:

- 1) We geven deze veiligheidsinformatie als voorzorgsmaatregel om gebruikers en beheerders van onze Ecofit-serie erop te wijzen dat als het zorgbed wordt belast met 185 kg of meer, er geleidingsemissies boven de genormaliseerde grenswaarden kunnen worden geproduceerd die andere elektrische apparaten kunnen beïnvloeden.
- 2) We hebben de oorzaak vastgesteld. In nieuwe zorgbedden is een aangepaste voedingseenheid (model PS1102 (35V)) geïnstalleerd die samen met het zorgbed en een belasting van 220 kg meerdere keren door een erkend testlaboratorium is getest onder de meest ongunstige omstandigheden die kunnen worden verondersteld en de grenswaarden niet overschrijdt.

De hier beschreven informatie doorgeven:

Zorg er in uw bedrijf voor dat alle gebruikers van bovengenoemde producten en andere personen die op de hoogte moeten worden gebracht, op de hoogte zijn van deze urgente veiligheidsinformatie. Als u de producten aan derden hebt geleverd, stuur dan een kopie van deze informatie door of informeer de hieronder vermelde contactpersoon.

Bewaar deze informatie ten minste tot de actie is voltooid.

Het IGJ Informatie- en Notificatiecentrum (IMC) heeft een kopie ontvangen van deze "Dringende veiligheidsinformatie".

Contactpersoon:

Tsjeard Blom

Bedrijfsleider tecfor care Nederland

Telefoon: +31 (0) 85 902 555 3

Mail: tblom@tecfor-care.com

Plaats, datum: , 15.05.2024





BIJLAGE:

Instructies: De voedingseenheid vervangen

Omvang van de levering:



Omschrijving:

Netwerkadapter SMPS - PS1102

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

Modelnummer: 503605

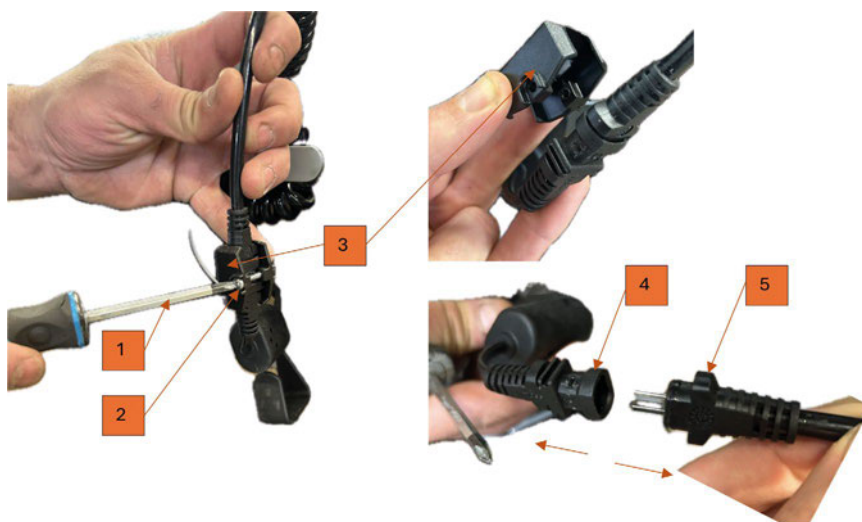
Volg de onderstaande instructies om de voedingseenheid te vervangen:

Demontage:

Koppel de voedingseenheid los van het lichtnet voordat u deze vervangt.



1. Om de eerder geïnstalleerde voedingseenheid te verwijderen, gebruikt u een kruiskopschroevendraaier (1) om de schroef (2) op de veiligheidskap van de stekkerverbinding los te draaien.
2. Vervolgens kunt u de beschermkap (3) met weinig moeite verwijderen.
3. Maak nu de stekkerverbinding (4+5) los door in tegengestelde richting te trekken.



Montage:

1. Neem de voedingseenheid uit de levering en zet deze in omgekeerde volgorde in elkaar zoals beschreven in het hoofdstuk "Demontage".
2. Zodra stap 3-1 is voltooid, is de voedingseenheid klaar voor gebruik en kan deze worden aangesloten op het elektriciteitsnet.