

Hermann Bock GmbH – Nickelstr. 12 – 33415 Verl

To all National Competent Authorities of the Member States of the European Union (EU)

Verl, 19.11.2019

Field Safety Corrective Action ref. E-2019-0035-10426-Assmann

Dear Sirs and Madams,

We would like to inform you about a Field Safety Corrective Action (FSCA) for delivered beds with double drives in the period of January 2012 to Mai 2013. Certain double drives from the company limoss GmbH & Co.KG, type MD200, are affected. The circuit board of the described double drives is equipped with a diode, which disconnects the emergency lowering battery from the parallel connected power supply. In individual cases it could come to a defect of this diode, and therefore to a damage of the emergency lowering battery.

The corresponding Field Safety Corrective Action Report Form and the Field Safety Notice (FSN) can be found in the attachment.

The safety and satisfaction of our customers are our topmost priorities. Although only one claim has been registered, the company Hermann Bock is carrying out the present corrective measure. Clients who are using the corresponding drives, depending on the application, should carry out one of the described safety measures.

Our customers have already been informed so that the measures are currently being implemented. For further information, please do not hesitate to contact us.

Kind regards,

Hermann Bock GmbH



Klaus Bock
General Manager and Safety Officer for Medical Devices

Attachments:

Field Safety Corrective Action Report Form
Field Safety Notice with annex

Hermann Bock GmbH
Nickelstr. 12 · D - 33415 Verl · Germany
Phone: +49 (0)5246/9205-0
Fax: +49 (0)5246/9205-25
E-Mail: info@bock.net · www.bock.net

Managing Directors:
Klaus Bock, Meinolf Köhn, Werner Prühs
Local Court (Amtsgericht) Gütersloh: HRB 2654
VAT identification number: DE126790681
Creditor identifier: DE98ZZZ00000062516

Bank details:
Kreissparkasse Wiedenbrück
IBAN: DE54 4785 3520 0004 0004 77 · BIC: WELADED1WDB
Volksbank Bielefeld-Gütersloh eG
IBAN: DE55 4786 0125 0222 4446 00 · BIC: VBG TDE3MXXX

Kundeninformation / Customer information

betreffend / concerning

bestimmte Doppelantriebe der Firma limoss GmbH & Co. KG Typ MD200	Certain double drives from the company limoss GmbH & Co. KG Type MD200
---	--

Datum / Date: 2019-08-14

Absender und Kontaktinformation / Sender and contact details:

Hermann Bock GmbH
Nickelstraße 12
D-33415 Verl, Germany

Klaus Bock
Geschäftsführer / Sicherheitsbeauftragter MP
General Manager / Safety Officer
Phone +49 [5246] 9205-0
Fax +49 [5246] 9205-25
mailto: sicherheit@bock.net
www.bock.net

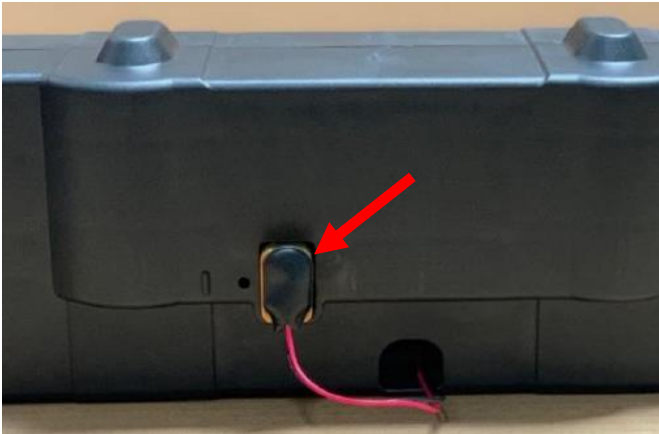
Adressat: Betreiber (Sanitätshäuser und Pflegeeinrichtungen) und Kunden, die Bock- Pflegebettenmodelle mit Doppelantrieben der Firma limoss GmbH & Co. KG Typ MD200 erhalten haben.	Target group: Health care supply stores and nursing homes, customers who received Bock nursing care beds with the double drives from the company limoss GmbH & Co. KG type MD200.
Identifikation der betroffenen Medizinprodukte: Betroffen sind Pflegebetten der Firma Hermann Bock GmbH. Einige Pflegebetten werden mit Doppelantrieben der Firma limoss GmbH & Co. KG Typ MD200 ausgestattet. Lieferdatum: 01.01.2012 bis 31.05.2013 Herstelldatum: 01.01.2012 bis 22.01.2013 Die Angaben befinden sich auf dem Doppelantrieb (Typenschild).	Affected medical products: Concerned are nursing care beds from the company Hermann Bock GmbH. Some nursing care beds are equipped with double drives from the company limoss GmbH & Co. KG Type MD200. Delivery date: 01.01.2012 to 31.05.2013 Manufacturing date: 01.01.2012 to 22.01.2013 This information is available on the double drive as type plate.

Folgende Pflegebetten können mit dem oben beschriebenen Doppelantrieb ausgestattet sein:

- Kinderbett kängbo
- alle belluno-Modelle inkl. Bett-im-Bett-System (bibs)
- alle livorno-Modelle
- alle domiflex-Modelle inkl. adi.flex
- ancona
- eloflex
- valeo.flex
- centro.flex
- variolift
- verona
- Eco-Bett

The following nursing care beds can be equipped with the above-described double drives:

- Children's nursing care bed kängbo
- all types of belluno incl. bed-in-bed-systems (bibs)
- all types of livorno
- all types of domiflex incl. adi.flex
- ancona
- eloflex
- valeo.flex
- centro.flex
- variolift
- verona
- Eco-bed

Details der betroffenen Produkte und empfohlene Sicherheitsmaßnahme(n)	Details on the affected products and recommended safety measures
<p>Die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden hat für uns oberste Priorität. Obwohl bisher nur eine Reklamation bekannt ist, hat die Firma Hermann Bock diese vorbeugende Maßnahme eingeleitet.</p> <p>Die Platine des beschriebenen Doppelantriebs ist mit einer Diode ausgestattet, die die Notabsenkungsbatterie vom parallel angeschlossenen Netzteil trennt. Es kann in Einzelfällen zu einem Defekt dieser Diode und einer damit verbundenen Zerstörung der Notabsenkungsbatterie kommen. Bei einem Ausfall der Diode liegt die Versorgungsspannung an der Batterie an, wodurch es nach kurzer Zeit zur Zerstörung und einer damit verbundenen Hitzeentwicklung im Bereich der Batterie kommen kann.</p> <p>Bei den Doppelantrieben des Typs MD200 erfolgt im Anschluss an die Produktion eine 100% Kontrolle. Ein Defekt dieser Diode ist nach unseren bisherigen Erkenntnissen daher sehr unwahrscheinlich.</p> <p>Dennoch empfiehlt die Hermann Bock GmbH als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme, die Batterie für die Notabsenkung der Rückenlehne abzuklemmen. Dafür ziehen Sie die Batterie aus dem Batteriefach und trennen anschließend die Batterie vom Kontaktstecker:</p>	<p>The safety and satisfaction of our customers are our topmost priorities. Although only one claim has been registered, the company Hermann Bock is carrying out the present preventive measure.</p> <p>The circuit board of the described double drives is equipped with a diode, which disconnects the emergency lowering battery from the parallel connected power supply. In individual cases it could come to a defect of this diode, and therefore to a damage of the emergency lowering battery. In case of a failure of the diode, the supply voltage meets the battery, which after a short time can lead to a damage of the battery and to heat development in that very area.</p> <p>The double drives type MD200 are subjected to a 100% control after the production. Based on our findings a damage of these diodes is very unlikely.</p> <p>Nevertheless, Hermann Bock GmbH recommends as an additional measure of safety to disconnect the emergency lowering battery for the backrest. In order to do this, you pull off the battery from the battery case and disconnect the contact plugs:</p>
	
<p>Die Notabsenkung der Rückenlehne ist ohne Batterie zwar nicht mehr elektrisch möglich, die Notabsenkung kann im Notfall jedoch mechanisch durchgeführt werden.</p> <p>Die mechanische Notabsenkung wird in einer ergänzenden Information zur vorhandenen Bedienungsanleitung beschrieben (Seite 15a). Die ergänzende Information wird Ihnen als Anlage dieser Kundeninformation zur Verfügung gestellt.</p> <p>Für den Fall, dass die elektrische Notabsenkung in der vorliegenden Anwendungsumgebung bzw. im konkreten Anwendungsfall von zentraler Bedeutung ist, wird als alternative Korrekturmaßnahme ab Mitte Oktober 2019 (Kalenderwoche 42) ein kostenloses Nachrüstset</p>	<p>The emergency lowering of the backrest is without the battery not electronically possible but it can be carried out mechanically.</p> <p>The mechanic emergency lowering is described in an additional information to the existing user's manuals (page 15 a). The additional information will be available as an annexe to this customer information.</p> <p>In case, that the electronic emergency lowering is of essential meaning for the use environment, respectively for the particular case of application, a gratis retrofit kit can be offered as a corrective measure from mid-October 2019 (calendar week 42).</p>

angeboten. Die Nachrüstung kann vom Kunden selbst vorgenommen werden. Bitte prüfen Sie vor einer Nachrüstung, ob Artikelnummer und Herstelldatum Ihres Antriebs mit den untenstehenden Angaben zur Identifizierung der betroffenen Antriebe übereinstimmen! Sollte eine dieser Kennzeichnungen nicht übereinstimmen, nehmen Sie keine Nachrüstung vor.

Beim Nachrüstset ist die Notabsenkungsbatterie mit einer zusätzlichen Diode im Anschlusskabel der Batterie abgesichert. Damit Sie bei Ihrem Antrieb des Typs MD200 den entsprechenden Doppelbatteriehalter nachrüsten können, erhalten Sie mit dem Nachrüstset die folgenden Komponenten:

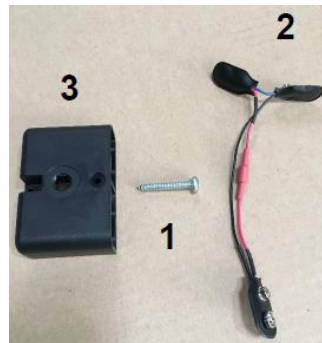
The retrofit can be done by the customer. Kindly check before the retrofit, if the article code and manufacturing date of your drives comply with the below mentioned indications of the effected drives! If one of the indications does not comply, do not carry out a retrofitting.

The emergency battery of the retrofit kit is secured with an additional diode in the connecting cable of the battery. In order to enable the retrofit of the double drive MD200 you receive the following parts:

1x Schraube (Torx T25)

1x Nachrüstkabel

1x Batteriehalterung



1 x Screw (Torx T25)

1 x Retrofit cable

1 x Battery holder

Führen Sie zur Nachrüstung die folgenden Schritte durch:

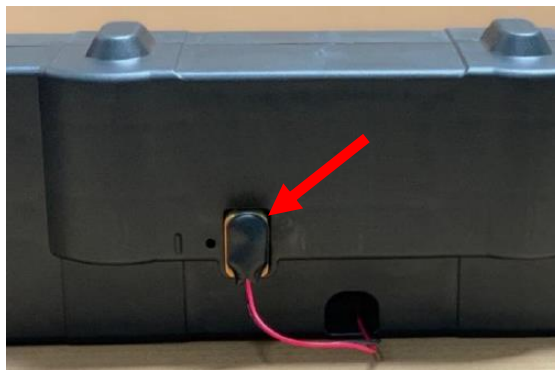
1. Demontage der alten Batterie

Zum Demontieren der alten Batterie ziehen Sie diese aus dem Batteriefach des Antriebs und trennen anschließend die Batterie vom Kontaktstecker.

Kindly follow the below mentioned steps for the retrofit:

1. Removal of the old battery

To remove the old battery pull it out of the battery case of the drive and disconnect it from the connecting plugs.

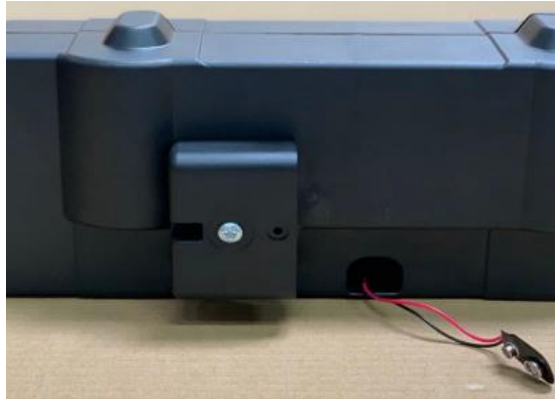


2. Montage der Batteriehalterung

Zum Befestigen des neuen Batteriehalters mit der Torxschraube nutzen Sie die vorgesehene Bohrung neben dem Batteriefach. Drehen Sie die Schraube mit einem Handschraubendreher fest. Es wird ein Schraubendreher des Typs „Torx T25“ benötigt. Achten Sie darauf, dass die Schraube nicht zu fest angezogen wird! Das Gehäuse der Halterung darf sich nicht verformen.

2. Assembly of the battery holder

To connect the new battery holder with the torx screw, please use the designated drilling next to the battery case. Fasten the screw with a hand screw driver. You would need a screw driver type „Torx T25“. Pay attention that you do not fasten the screw too tight. The casing of the holder should not deform.

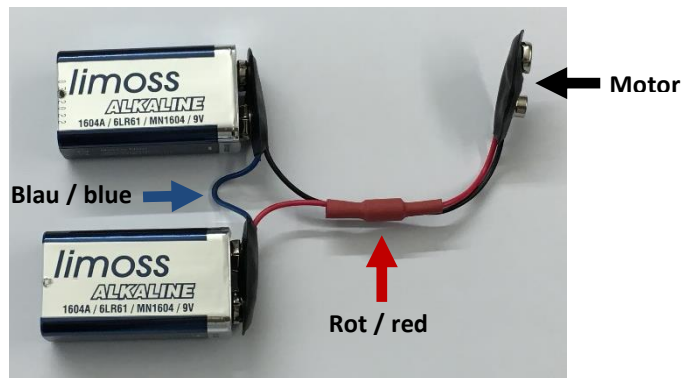


3. Anschließen der Batterien

Schließen Sie zwei 9V Blockbatterien an die Kontakte des mitgelieferten Nachrüstkabels an. Die Kontakte mit dem roten und schwarzen Kabel müssen an den Motor angeschlossen werden!

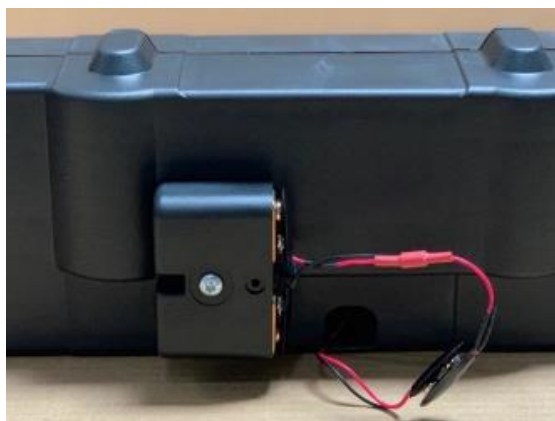
3. Connection of the batteries

Connect two 9 V monobloc batteries to the contacts of the provided retrofit cable. The contacts with the red and the black cable must be connected to the motor!



Stecken Sie die Batterien jetzt in den angeschraubten Batteriehalter. Verbinden Sie den einzelnen Kontaktstecker (rotes und schwarzes Kabel) mit dem aus dem Antrieb kommenden Kontaktstecker.

Put the batteries into the fastened battery holder. Connect each cable plug (red and black cable) of the retrofit kit with the plugs coming out of the motor.



Der Antrieb wurde nun erfolgreich nachgerüstet.

The motor is now successfully retrofitted.

Identifizierung des Herstelldatums

Identification of the manufacturing date



Art. Nr. / Part no:
 (limoss GmbH & Co. KG/ Her-
 mann Bock GmbH)

Herstelldatum /
 Manufacturing date

- Diese Kundeninformation betrifft Doppelantriebe MD200 mit der Artikelnummer 450792/800.00453
- Die Korrekturmaßnahme betrifft alle Antriebe, die vor der 5. Kalenderwoche 2013 gefertigt wurden
- Das Herstellungsdatum erkennen Sie wie folgt:
 Date: FCW03 = Herstellungsdatum des Antriebes
 E = 2012, F = 2013, CW = Kalenderwoche
 Die Korrekturmaßnahme sollte für alle Antriebe mit der folgenden Kennzeichnung durchgeführt werden:
 - ECW01 bis ECW52
 - FCW01 bis FCW04

- This customer information is related to the double drive MD 200 with the article code 450792/800.00453
- The corrective measure concerns all drives that have been produced before the 5th calendar week 2013
- You recognize the manufacturing date as follows:
 Date: FCW03= manufacturing date of the drive
 E= 2012, F= 2013 CW = calendar week
 The corrective measure should be carried out for the drives with the identification marking:
 - ECW01 bis ECW52
 - FCW01 bis FCW04

<p>In Abstimmung mit dem BfArM (Gesundheitsoberbehörde in Deutschland) wurde folgende Verfahrensweise festgelegt:</p> <p>Kunden, die den entsprechenden Antrieb verwenden, sollten, je nach konkretem Anwendungsfall, eine der beiden beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen umsetzen.</p> <p>Sicherheitsmaßnahme 1: Kunden, die die Funktion der Notabsenkung der Rückenlehne nicht benötigen und Kunden, für die eine mechanische Notabsenkung der Rückenlehne ausreichend ist Die Hermann Bock GmbH empfiehlt, die Batterie als Sicherheitsmaßnahme abzuklemmen. Die Notabsenkung der Rückenlehne kann im Notfall mechanisch durchgeführt werden.</p> <p>Sicherheitsmaßnahme 2: Kunden, für die die elektrische Notabsenkung der Rückenlehne eine zentrale Funktion darstellt Ab Mitte Oktober 2019 (Kalenderwoche 42) wird ein kostenloses Nachrüstset zur Verfügung gestellt. Der Kunde kann die Nachrüstung selbst durchführen.</p> <p>Unsere jetzigen Erkenntnisse zeigen, dass die Antriebe mit dem Anschlusskabel ohne zusätzliche Diode sicher und funktionstauglich sind. Darum ist es ausreichend, wenn Sie die Antriebe bei der nächsten wiederkehrenden Inspektion, mögl. bis Kalenderwoche 42 2020, überprüfen.</p> <p>Bitte kontrollieren Sie auch sämtliche Lagerbestände auf Antriebe mit dem oben aufgeführten Herstelldatum.</p>	<p>In agreement with the BfArM (Health authority in Germany), the following procedure has been set:</p> <p>Clients who are using the corresponding drives, depending on the application, should carry out one of the described safety measures.</p> <p>Safety measure 1: clients that do not need the emergency lowering of the backrest and customers for whom the mechanic emergency lowering of the backrest is sufficient Hermann Bock GmbH recommends to disconnect the battery as a safety measure. In case of necessity the emergency lowering can be carried out mechanically.</p> <p>Safety measure 2: clients for whom the electronic emergency lowering of the backrest is essential From mid-October 2019 (calendar week 42) a gratis retrofit kit will be available. The client can carry out the retrofitting.</p> <p>Our present findings show that the drives without an additional diode are safe and have a suitable functionality. Therefore, it is enough that you check the motor with the next inspection, possibly until calendar week 42 2020.</p> <p>Kindly check also all your stock for drives with the above mentioned manufacturing date.</p>
--	--

<p>Weiterleitung dieser Kundeninformation</p> <p>Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Kundeninformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.</p> <p>Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Kundeninformation“ erhalten.</p>	<p>Transmission of this customer information</p> <p>Please make sure that all users in your organization and other person who can come in contact with the product are informed about this customer information. If the product has been sent to third parties, please forward them this information or inform the contact person about this notice.</p> <p>Please keep this information, at least until the measure has been carried out. A copy of this customer information has been sent to the health authority for drugs and medicines (BfArM) in Germany.</p>
--	---

Kontaktperson/ Contact person:

<p>Klaus Bock Geschäftsführer / Sicherheitsbeauftragter MP General Manager / Safety Officer</p>	<p>Hermann Bock GmbH Nickelstraße 12 / D-33415 Verl, Germany Tel.: +49 5246 920565 / Fax.: +49 5246 920525 E-Mail: sicherheit@bock.net / www.bock.net</p>
---	--