

Hitne sigurnosne informacije

Zamjena mrežnog adaptera kod medicinskih kreveta serije Ecofit

30.07.2024

Odgovorna osoba za provedbu mjere od strane proizvođača: Robin Knabe (direktor)

Medicinski kreveti na koje se odnosi ova mjera:

Oznaka proizvoda	Veličine	Številka artikla	Serijski brojevi
Ecofit S	80x200 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	svi serijski brojevi od 21 0000000000 do 23 9999999999
Ecofit S Low	80x200 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	

Poštovani klijenti,

u okviru našeg neprestanog zalaganja za kvalitetu i sigurnost želimo Vas informirati o važnoj preventivnoj mjeri koju poduzimamo vezano uz naše medicinske krevete serije Ecofit.

Identifikacija medicinskih proizvoda na koje se odnosi ova mjera:

Ovo se isključivo odnosi na medicinske krevete Ecofit s instaliranim mrežnim adapterom **MC 115L-90-EU** (proizvođača limoss GmbH) i izlaznim naponom od **35 V**. U priloženom su popisu navedeni serijski brojevi svih proizvoda (vidjeti naslovnu stranu) kod kojih je neophodna zamjena mrežnog adaptera.



Opis problema uključujući utvrđeni uzrok:

Tijekom ispitivanja od strane neovisnog instituta za testiranje utvrđeno je da može postojati mogućnost normativnog prekoračenja graničnih vrijednosti vođene emisije. To se prekoračenje može javiti pri primjeni opterećenja većeg od 185 kg.

Mi do danas od klijenata nismo dobili niti jednu prijavu o tome da je došlo do problema tijekom korištenja naših kreveta.

Međutim, rizici koji se mogu javiti zbog vođene emisije ne mogu se u potpunosti isključiti. Preporučene se mjere stoga provode radi opreza kako bi se isključili bilo kakvi rizici.

Navedeni bi rizici mogli, tijekom uspravljanja površine ležišta pod navedenim opterećenjem, prouzročiti kvarove na susjednim elektroničkim uređajima/sustavima.

Naša su ispitivanja pokazala da je pri opterećenju manjem od 185 kg osigurano pridržavanje potrebnih graničnih vrijednosti.

Kako bi se zajamčilo bezuvjetno pridržavanje graničnih vrijednosti čak i pri sigurnom radnom opterećenju od 220 kg, u suradnji s našim dobavljačima razvili smo novi mrežni adapter. Pri proizvodnji novih kreveta u međuvremenu smo naravno počeli ugrađivati novi mrežni adapter i od 01.03.2024. godine isporučujemo Vam samo nove krevete s ažuriranom konstrukcijom.

Vrsta mjera za smanjenje rizika***Mjere koje trebaju poduzeti klijenti:***

Molimo zamijenite medicinske krevete serije Ecofit koje imate u zalihama ili pri sljedećem održavanju zamijenite mrežni adapter MC115L-90-EU mrežnim adapterom PS1102 koji tvrtka tecfor care besplatno stavlja na raspolaganje. Uputu za zamjenu možete pronaći u prilogu ovog dopisa. Nije došlo niti do jednog incidenta s medicinskim krevetom serije Ecofit vezano uz mrežni adapter MC115L-90-EU.

Ako ste koristili Ecofit S krevet za njegu na pacijentu težine preko 150 kg u kombinaciji s invazivnim ventilatorom, a invazivni ventilator nije opremljen baterijom za hitne slučajeve ili alarmnim sustavom, napajanje se mora odmah zamijeniti.

S obzirom na to da postoji vrlo mali rizik od ozljede, zamjenu nije potrebno odmah provesti. Međutim, krajnji rok za provedbu mjere je 30.04.2026. godine.

Proizvođačeve mjere:

- 1) Mi ove sigurnosne informacije objavljujemo radi opreza kako bismo korisnicima i rukovateljima naših medicinskih kreveta serije Ecofit skrenuli pozornost na to da bi pri preopterećenju medicinskog kreveta većem od 185 kg mogle nastati vođene emisije iznad normativnih graničnih vrijednosti koje mogu ometati rad drugih električnih uređaja.
- 2) Utvrdili smo uzrok tog problema. U nove se medicinske krevete instalira preinačeni mrežni adapter (model PS1102 (35 V)) koji je zajedno s medicinskim krevetom i opterećenjem od 220 kg više puta ispitan od strane akreditirane ispitne laboratorije pod najnepovoljnijim i pogoršavajućim uvjetima i pritom nije došlo do prekoračenja graničnih vrijednosti.

Prosljeđivanje ovdje opisanih informacija:

Molimo pobrinite se u Vašem poduzeću da se svi korisnici gore navedenih proizvoda i druge osobe koje je potrebno informirati upoznaju s ovim hitnim sigurnosnim informacijama. Ako ove proizvode prosljeđujete trećim stranama, molimo predajte im i jedan primjerak ovih informacija ili informirajte osobu za kontakt navedenu ispod.

Molimo sačuvajte ove informacije barem do dovršetka provedbe ove mjere.

Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode u Njemačkoj dobio je primjerak ovih „Hitnih sigurnosnih informacija“.

Osoba za kontakt:

gospodin J. Feer

opunomoćenik za upravljanje kvalitetom u poduzeću tecfor care GmbH

Telefon: +49 2261 50186 – 29

E-pošta: jfeer@tecfor-care.com

Mjesto, datum: Gummersbach, 30.07.2024. godine

PRIVITAK:**Uputa: Zamjena mrežnog adaptera**Opseg isporuke:

Oznaka:

**utični mrežni adapter SMPS -
PS1102**

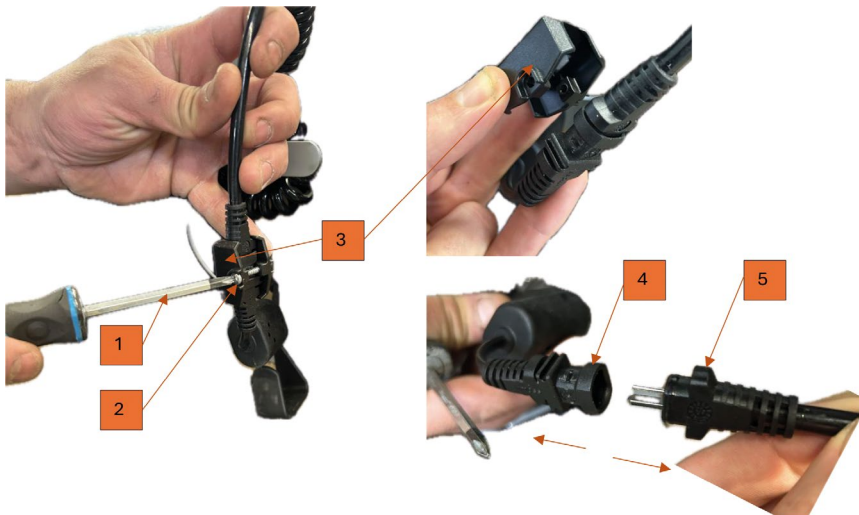
200-240V, 50-60Hz, 2,4A, IPX6

Broj modela: 503605

Pri zamjeni mrežnog adaptera provedite sljedeće korake postupka:

Demontaža:**Prije zamjene mrežni se adapter mora odvojiti od strujne mreže.**

1. Za demontiranje ranije instaliranog mrežnog adaptera morate pomoću odvijača s križnim prorezom (1) otpustiti vijak (2) na sigurnosnom poklopcu utičnog spoja.
2. Potom uz primjenu male sile možete ukloniti zaštitni poklopac (3).
3. Sad otpustite utični spoj (4+5) povlačenjem u suprotnom smjeru.

Montaža:

1. Uzmite novi utikač iz opsega isporuke i montirajte ga obrnutim redoslijedom na način opisan u odjeljku „Demontaža“.
2. Nako što provedete korake 3-1, mrežni je adapter spreman za uporabu i može se ponovno priključiti na strujnu mrežu.