

## Información de seguridad urgente

Cambio del adaptador de alimentación  
para camas asistenciales de la serie Ecofit.

17.05.2024

**Responsable de la  
realización por  
parte del fabricante:** Robin Knabe (director)

### Camas asistenciales en cuestión:

Artículo	Tallas	número de artículo	Números de serie
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

Todos los números de serie  
desde 21 0000000000  
hasta 23 9999999999

Estimado cliente, estimada clienta,

como parte de nuestro compromiso continuo de calidad y seguridad, nos gustaría informarle de una medida importante preventiva que estamos tomando con respecto a nuestras camas asistenciales de la serie Ecofit.

### Identificación de los productos médicos en cuestión:

Esto se aplica solamente a las camas asistenciales Ecofit con el adaptador de alimentación incorporada MC 115L-90-EU (fabricante limoss GmbH) y una tensión de salida de 35 V. La lista adjunta (véase la portada) muestra los números de serie de todos los productos para los que es necesario sustituir el adaptador.



### Descripción del problema, incluida la causa identificada:

En una prueba realizada por un instituto de pruebas externo, se determinó que existe la posibilidad de que se supere el valor límite normalizado de emisiones conducidas. Esta superación puede surgir cuando se utiliza la cama con una carga superior a 185 kg.

Hasta la fecha de hoy, no hemos recibido informes de nuestros clientes de que se hayan producido problemas durante el uso de nuestras camas.

Sin embargo, no se pueden descartar por completo los riesgos que pueden desencadenar las emisiones conducidas. Por lo tanto, las medidas recomendadas se realizan como medida de precaución para descartar cualquier riesgo.

Los riesgos mencionados podrían ser fallos de funcionamiento de los dispositivos / sistemas electrónicos vecinos durante el movimiento vertical de la cama a mencionada carga.

Nuestras pruebas han demostrado que los valores límite exigidos se cumplen con una carga inferior a 185 kg.

Para garantizar sin lugar a dudas el cumplimiento de los valores límite incluso con una carga de trabajo segura de 220 kg hemos desarrollado un nuevo adaptador de alimentación en colaboración con nuestro proveedor. Por supuesto, hemos cambiado la producción de las camas actuales al nuevo adaptador de

alimentación y hemos enviados nuevos productos solamente con el tipo actualizado desde el 1 de marzo de 2024.

### **Tipo de medidas para minimizar el riesgo**

#### ***Medidas que debe tomar el cliente:***

Por favor, sustituya el adaptador de alimentación MC115L-90-EU por el adaptador PS1102 suministrada gratuitamente por tecfor care con las camas asistenciales de la serie Ecofit de su inventario o durante el próximo mantenimiento. Las instrucciones para la sustitución se encuentran en el apéndice de esta carta.

No se han producido incidentes con una cama asistencial de la serie Ecofit junto con el adaptador de alimentación MC115L-90-EU. Debido al riesgo muy bajo de lesiones, no hay motivo para realizar la sustitución inmediatamente. No obstante, la fecha límite para aplicar la medida es el 30 de abril 2026.

#### ***Medidas que toma el fabricante:***

- 1) Publicamos esta información de seguridad como medida de precaución para llamar la atención de los usuarios y operadores de nuestras camas asistenciales de la serie Ecofit sobre el hecho de que si la cama asistencial se carga con más de 185 kg, podrían producirse emisiones conducidas por encima de los valores límite normalizados que podrían afectar a otros aparatos electrónicos.
- 2) Hemos identificado la causa. En las camas asistenciales nuevas se instala un adaptador de alimentación modificado (modelo PS1102 (35V)) que, junto con la cama asistencial y una carga de 220 kg, ha sido comprobado varias veces en las condiciones más desfavorables por un laboratorio de pruebas acreditado y no supera los valores límite.

### **Transmisión de la información descrita aquí:**

Por favor, asegúrese en su empresa de que todos los usuarios de los productos mencionados y otras personas que deban ser informadas conozcan esta Información urgente de seguridad. Si ha mandado los productos a terceros, por favor envíe una copia de esta información o informe a la persona de contacto especificada a continuación.

Por favor, queda esta información al menos hasta que haya finalizado la medida.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido copia de este "Aviso Urgente de Seguridad en Campo".

### **Persona de contacto:**

Sr. J. Feer

Responsable de gestión de la calidad de tecfor care GmbH

Teléfono: +49 2261 50186 – 29

Correo electrónico: [jfeer@tecfor-care.com](mailto:jfeer@tecfor-care.com)

Lugar, fecha: Gummersbach, 15.05.2024



tecfor care GmbH  
Fraunhofer Straße 8  
51647 Gummersbach

+49 2261 50186 – 0  
[info@tecfor-care.com](mailto:info@tecfor-care.com)  
[www.tecfor-care.com](http://www.tecfor-care.com)

**ANEXO:****Instrucción: Sustitución del adaptador de alimentación**Contenido de la entrega:

Designación:

**Steckernetzteil SMPS - PS1102**

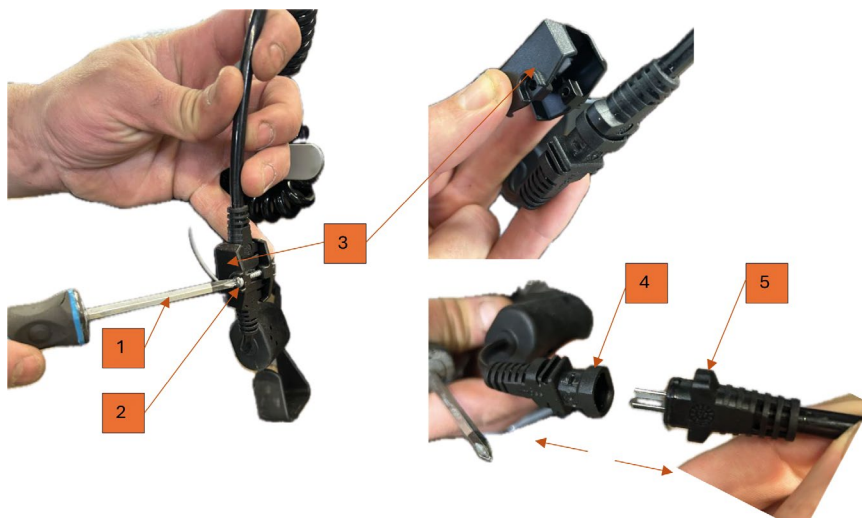
200-240V, 50-60Hz, 2,4A, IPX6

Número de modelo: 503605

Para sustituir el adaptador de alimentación, por favor siga las instrucciones siguientes:

Desmontaje:**Desconecte el adaptador de alimentación de la red eléctrica antes de sustituirla.**

1. Para retirar el adaptador de alimentación previamente instalada, utilice un destornillador de cruz (1) para aflojar el tornillo (2) de la tapa de seguridad de la conexión del enchufe.
2. Entonces, puede retirar la tapa de seguridad (3) con poco esfuerzo.
3. Ahora, suelte la conexión de enchufe (4+5) tirando en dirección contraria.

Montaje:

1. Tome el nuevo enchufe de la entrega y móntalo en orden contrario a la descripción en el apartado "Desmontaje".
2. Una vez realizados los pasos 3-1, el adaptador de alimentación está listo para su uso y se puede volver a conectarlo de nuevo a la red eléctrica.

## Información de seguridad urgente

### Cambio del adaptador de alimentación para camas asistenciales de la serie Ecofit Xtra.

30.05.2024

**Responsable de la  
realización por  
parte del fabricante:** Robin Knabe (director)

#### Camas asistenciales en cuestión::

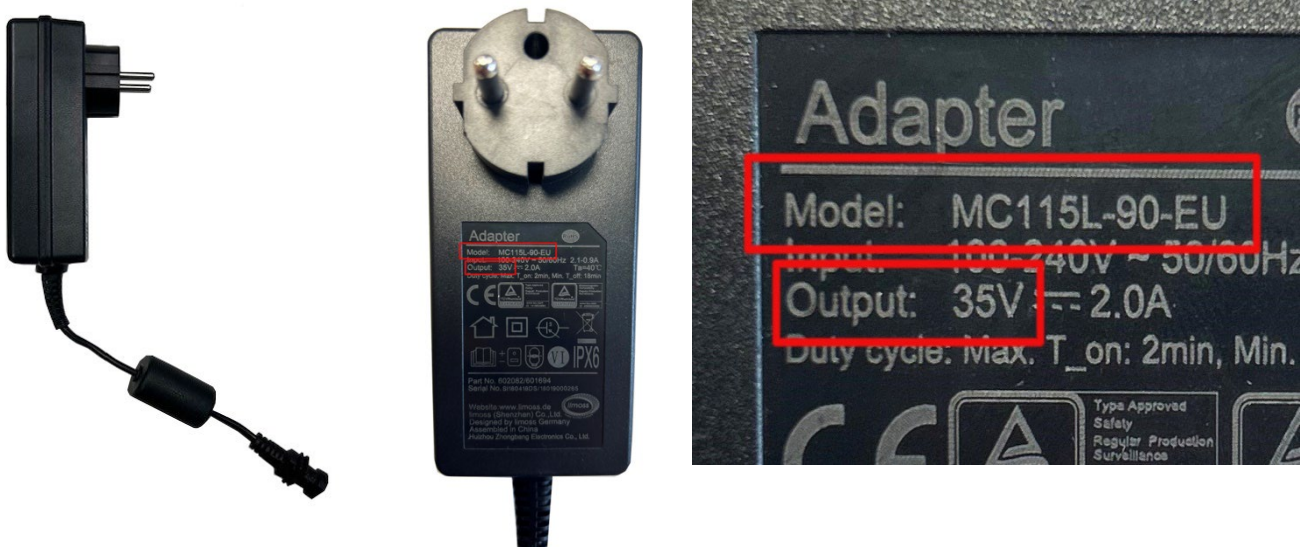
Artículo	Tallas	número de artículo	Números de serie
Ecofit Xtra 120	120x200cm	BE 28005 oder 00400	Todos los números de serie desde 21 0000000000 hasta 23 9999999999
Ecofit Xtra 140	140x200cm	BE 29006 oder 00401	

Estimado cliente, estimada clienta,

como parte de nuestro compromiso continuo de calidad y seguridad, nos gustaría informarle de una medida importante preventiva que estamos tomando con respecto a nuestras camas asistenciales para cargas pesadas de la serie Ecofit Xtra.

#### Identificación de los productos médicos en cuestión:

Esto se aplica solamente a las camas asistenciales Ecofit Xtra con el adaptador de alimentación incorporada MC 115L-90-EU (fabricante limoss GmbH) y una tensión de salida de 35 V. La lista adjunta (véase la portada) muestra los números de serie de todos los productos para los que es necesario sustituir el adaptador.



**Descripción del problema, incluida la causa identificada:**

En pruebas de muestras continuas realizadas por un instituto de pruebas externo, se determinó que existe la posibilidad de que se supere el valor límite normalizado de emisiones conducidas. Esta superación puede surgir cuando se utiliza la cama con una carga alta en el margen del peso maximal del paciente.

Hasta la fecha de hoy, no hemos recibido informes de nuestros clientes de que se hayan producido problemas durante el uso de nuestras camas.

Sin embargo, no se pueden descartar por completo los riesgos que pueden desencadenar las emisiones conducidas. Por lo tanto, las medidas recomendadas se realizan como medida de precaución para descartar cualquier riesgo.

Los riesgos mencionados podrían ser fallos de funcionamiento de los dispositivos / sistemas electrónicos vecinos durante el movimiento vertical de la cama a carga alta.

Para garantizar sin lugar a dudas el cumplimiento de los valores límite incluso con una carga de trabajo segura de 390 kg hemos desarrollado un nuevo adaptador de alimentación en colaboración con nuestro proveedor. Por supuesto, hemos cambiado la producción de las camas actuales al nuevo adaptador de alimentación y hemos enviados nuevos productos solamente con el tipo actualizado desde el 15 de abril de 2024.

**Tipo de medidas para minimizar el riesgo*****Medidas que debe tomar el cliente:***

Por favor, sustituya el adaptador de alimentación MC115L-90-EU por el adaptador PS1102 suministrada gratuitamente por tecfor care con las camas asistenciales para cargas pesadas de la serie Ecofit Xtra (Ecofit Xtra 120 und Ecofit Xtra 140) de su inventario o durante el próximo mantenimiento. Las instrucciones para la sustitución se encuentran en el apéndice de esta carta.

No se han producido incidentes con una cama asistencial para cargas pesadas de la serie Ecofit Xtra junto con el adaptador de alimentación MC115L-90-EU. Debido al riesgo muy bajo de lesiones, no hay motivo para realizar la sustitución inmediatamente. No obstante, la fecha límite para aplicar la medida es el 30 de abril 2026.

***Medidas que toma el fabricante:***

- 1) Publicamos esta información de seguridad como medida de precaución para llamar la atención de los usuarios y operadores de nuestras camas asistenciales para carga pesada de la serie Ecofit Xtra sobre el hecho de que si la cama asistencial se utiliza con una carga alta en el margen del peso permitible del paciente, podrían producirse emisiones conducidas por encima de los valores límite normalizados que podrían afectar a otros aparatos electrónicos.
- 2) Hemos identificado la causa. En las camas asistenciales nuevas se instala un adaptador de alimentación modificado (modelo PS1102 (35V)) que, junto con la cama asistencial y una carga de 390 kg, ha sido comprobado varias veces en las condiciones más desfavorables por un laboratorio de pruebas acreditado y no supera los valores límite.



**Transmisión de la información descrita aquí:**

Por favor, asegúrese en su empresa de que todos los usuarios de los productos mencionados y otras personas que deban ser informadas conozcan esta Información urgente de seguridad. Si ha mandado los productos a terceros, por favor envíe una copia de esta información o informe a la persona de contacto especificada a continuación.

Por favor, queda esta información al menos hasta que haya finalizado la medida.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido copia de este "Aviso Urgente de Seguridad en Campo".

**Persona de contacto:**

Sr. J. Feer

Responsable de gestión de la calidad de tecfor care GmbH

Teléfono: +49 2261 50186 – 29

Correo electrónico: [jfeer@tecfor-care.com](mailto:jfeer@tecfor-care.com)

Lugar, fecha: Gummersbach, 30.05.2024



tecfor care GmbH  
Fraunhofer Straße 8  
51647 Gummersbach

+49 2261 50186 – 0  
[info@tecfor-care.com](mailto:info@tecfor-care.com)  
[www.tecfor-care.com](http://www.tecfor-care.com)

**ANEXO:****Instrucción: Sustitución del adaptador de alimentación**Contenido de la entrega:

Designación:

**Steckernetzteil SMPS - PS1102**

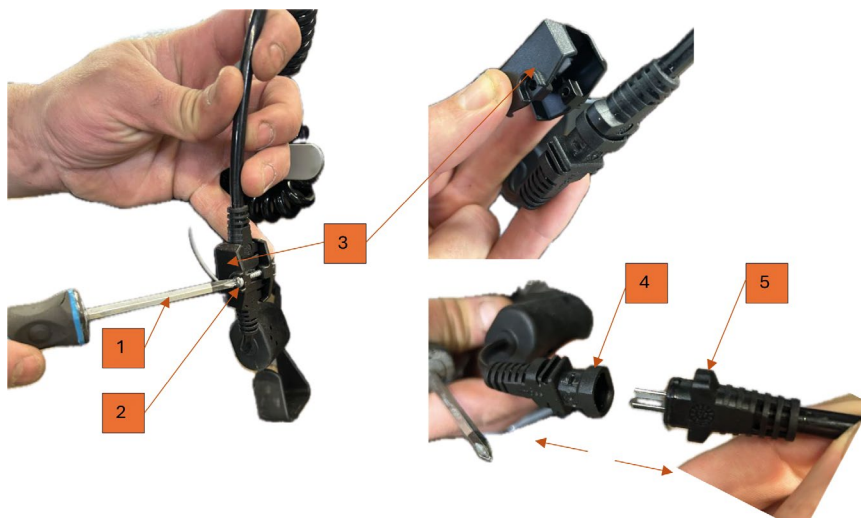
200-240V, 50-60Hz, 2,4A, IPX6

Número de modelo: 503605

Para sustituir el adaptador de alimentación, por favor siga las instrucciones siguientes:

Desmontaje:**Desconecte el adaptador de alimentación de la red eléctrica antes de sustituirla.**

1. Para retirar el adaptador de alimentación previamente instalada, utilice un destornillador de cruz (1) para aflojar el tornillo (2) de la tapa de seguridad de la conexión del enchufe.
2. Entonces, puede retirar la tapa de seguridad (3) con poco esfuerzo.
3. Ahora, suelte la conexión de enchufe (4+5) tirando en dirección contraria.

Montaje:

1. Tome el nuevo enchufe de la entrega y móntalo en orden contrario a la descripción en el apartado "Desmontaje".
2. Una vez realizados los pasos 3-1, el adaptador de alimentación está listo para su uso y se puede volver a conectarlo de nuevo a la red eléctrica.