



## La AEMPS informa de la posibilidad de interferencias con dispositivos electrónicos durante el uso de determinadas camas ECOFIT

### NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 12 de julio de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 26/2024

- La empresa fabricante ha identificado que determinadas camas asistenciales Ecofit podrían superar el valor límite normalizado de emisiones conducidas cuando se utilizan con una carga superior a 185 kg
- Estos valores de emisiones conducidas podrían desencadenar fallos de funcionamiento de dispositivos o sistemas electrónicos vecinos durante el movimiento vertical de la cama asociado a la carga de peso superior a 185kg
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para ortopedias, personas usuarias o cuidadores, y distribuidores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Tecfor care GmbH, Alemania, de la posibilidad de que se supere el valor límite normalizado de emisiones conducidas, durante el uso de las camas asistenciales de la serie Ecofit con cargas superiores a 185kg. Las camas afectadas se utilizan con el adaptador de alimentación incorporado MC 115L 90 EU.

Las camas de cuidados Ecofit están diseñadas para el acomodamiento de adultos en residencias de ancianos, residencias de cuidado de pacientes y en el cuidado del hogar.

De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha desarrollado un nuevo adaptador de alimentación que garantizará el cumplimiento de los valores límite de emisiones conducidas, incluso con una carga segura de 220 kg.

### Situación actual en España

Las camas Ecofit han sido distribuidas en España por Gerialine Solutions S. L., a distribuidores, instaladores y ortopedias.

La empresa está enviando [notas de aviso](#) a sus clientes que hayan distribuido las camas en nuestro país, para informarles del problema detectado, y del procedimiento para la sustitución del adaptador de alimentación MC115L-90-EU por el PS1102, que será suministrado gratuitamente.

Así mismo, Tecfor care informa que ha modificado la producción de las nuevas camas fabricadas en la actualidad, con el fin de garantizar el cumplimiento de los valores límite incluso con una carga de trabajo segura de 220 kg para las camas Ecofit S y Ecofit Plus, y de 390 Kg para las camas Ecofit Xtra.

### Productos afectados

Camas asistenciales Ecofit que se utilizan con el adaptador de alimentación incorporada MC

115L-90-EU y una tensión de salida de 35 V:

- Ecofit S, Ecofit S Low, Ecofit S Plus, Ecofit S Low Plus, Ecofit S Comfort
- Ecofit Plus, Ecofit Plus Low
- Ecofit Xtra 120, Ecofit Xtra 140

Ver tamaños y números de artículo afectados en las notas de aviso de la empresa.



Identificación de los adaptadores de alimentación afectados:



## Información para pacientes/cuidadores

Si dispone de una cama Ecofit:

- Lea atentamente las [notas de aviso](#) de la empresa.
- Contacte con la ortopedia o distribuidor que le haya suministrado la cama y solicite la sustitución del adaptador de alimentación MC115L-90-EU por el modelo PS1102 (35V), que no presenta este problema.
- Si tiene alguna pregunta relacionada con este Aviso de seguridad, o si necesita información adicional, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de Gerialine Solutions S. L., o con la ortopedia donde la adquirió.



## Información para las ortopedias

- Contacte con las personas usuarias y centros socio sanitarios a los que haya suministrado alguna cama de las identificadas en el apartado de productos afectados, infórmeles del problema descrito en la nota de aviso y planifique la sustitución del adaptador de alimentación.
- Sustituya el adaptador de alimentación MC115L-90-EU por el adaptador PS1102 suministrado por tecfor care tanto en las camas asistenciales de su inventario, como en las camas suministradas a sus clientes. Las instrucciones para la sustitución se encuentran en el anexo de las [notas de aviso](#), al final de las mismas.
- Informe al técnico cualificado responsable de la instalación de la cama sobre esta nota de aviso y proporciónele el anexo de instrucciones de sustitución del adaptador de alimentación.
- Conserve esa nota de aviso junto con el Manual de Instrucciones de Manejo y Funcionamiento.



## Información para distribuidores

- Planifique las sustituciones del adaptador con sus clientes y centros socio sanitarios a los que haya suministrado alguna cama de las afectadas, e infórmeles del problema descrito en la nota de aviso.
- Sustituya el adaptador de alimentación MC115L-90-EU por el adaptador PS1102 en las camas de la serie Ecofit afectadas de su inventario y planifique las sustituciones en sus clientes en base al próximo mantenimiento.
- Informe al técnico cualificado responsable de la instalación de la cama sobre esta nota de aviso y proporciónele el anexo de instrucciones de sustitución del adaptador de alimentación.
- Conserve esa nota de aviso junto con el Manual de Instrucciones de Manejo y funcionamiento.

## Datos de la empresa distribuidora

**Gerialine Solutions S. L.,**  
Ctra de Castellón P. k. 6,300.  
(50720) La Cartuja Baja.  
Zaragoza.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.