

Dringende Sicherheitsmitteilung

Molift 2-Punkt-Spreizstangen

11.03.2019

Sehr geehrte Kunden,

dieses Schreiben hat folgenden Zweck: Etac Supply Gjøvik (ESG) veröffentlicht eine Maßnahme zur Behebung von festgestellten Sicherheitsmängeln (Field Safety Corrective Action, FSCA) bei 2-Punkt-Tragbügeln, die im Zeitraum zwischen Mai 2013 und dem 1. Oktober 2018 gefertigt und als Zubehör für den mobilen Lifter Molift Mover 180/205 und den Deckenlifter Molift Air geliefert wurden. Ihr Unternehmen verfügt über einen Molift Mover 180/205 oder einen Molift Air, welcher mit einer Zweipunktaufhängung ausgestattet ist, die im oben genannten Zeitpunkt hergestellt wurde. Aus diesem Grunde kontaktieren wir Sie mit der Bitte, die nachfolgenden Hinweise und Mitteilungen aufmerksam durchzulesen.

Diese Sicherheitsmitteilung sorgt dafür, dass alle Einrichtungen und Kunden, die unsere Tragbügel einsetzen, wichtige Hintergrundinformationen und Anweisungen für die beschriebene Abhilfemaßnahme erhalten.

Wir danken Ihnen im Voraus, dass Sie uns das vorliegende Schreiben nach der Durchsicht unterzeichnet retournieren und uns so den Erhalt sowie Kenntnisnahme dieser Sicherheitsmitteilung bestätigen.

BETROFFENE MEDIZINPRODUKTE – Molift 2-Punkt-Tragbügel, alle Größen

Artikelnummer	Name
1430016/04.10.007.104	2-Punkt-Tragbügel, mittel, Mover 205
1430017/04.10.007.105	2-Punkt-Tragbügel, groß, Mover 205
1430021	2-Punkt-Tragbügel, mittel, Mover 205 mit Waage
1830001/04.00.007.010	2-Punkt-Tragbügel, groß, Mover 180/Air
1830002/04.00.007.009	2-Punkt-Tragbügel, mittel, Mover 180/Air
1830002C	2-Punkt-Spreizstangenklammern, mittel, Mover 180/Air
1830003/04.00.007.008	2-Punkt-Tragbügel, klein, Mover 180/Air

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Etac Supply Gjøvik hat Meldungen erhalten, in denen bemängelt wird, dass Teile der Verbundhaken der 2-Punkt-Tragbügel unvermutet abgebrochen sind. **Etac hat keinerlei Meldungen von Verletzungen erhalten, die Patienten aufgrund dieser Vorfälle erlitten hätten.** Das Gerät entspricht seinen Leistungsmerkmalen und funktioniert wie vorgesehen. Wir haben ein mögliches Risiko im Zusammenhang mit einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung des Geräts festgestellt, das zu gefährlichen Situationen im Zusammenhang mit dem Heben und Transportieren von Patienten beitragen könnte.

Das Risiko im Zusammenhang mit der nicht bestimmungsgemäßen Verwendung wird als nicht akzeptabel angesehen, und daher ergreift Etac entsprechende Abhilfemaßnahmen. Die Bedienungsanleitungen zum Produkt wurden zuvor aktualisiert, um die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts zu unterstreichen. Im Zuge einer Designüberarbeitung sind alle neuen 2-Punkt-Tragbügel jetzt mit Haken aus einer Metalllegierung ausgestattet, welche die zuvor verwendeten Haken aus Verbundmaterial ersetzen. Dieses neue Design verringert das Risiko eines Produktausfalls infolge nicht bestimmungsgemäßer Verwendung. Etac Supply Gjøvik mit Sodimed/Bimeda in der Schweiz ergreift jetzt eine Maßnahme zur Behebung von festgestellten Sicherheitsmängeln (FSCA) mit dem Ziel, die auf dem Markt befindlichen 2-Punkt-Tragbügel durch das neue Design zu ersetzen.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

Etac Supply Gjøvik versendet diese FSCA freiwillig, um alle potenziell betroffenen Produkte auf dem Markt durch das neue Produktdesign zu ersetzen. Dies verringert das Risiko eines Produktausfalls infolge nicht bestimmungsgemäßer Verwendung. Im Rahmen dieser FSCA bittet Etac AS, Etac Supply Gjøvik sowie Sodimed/Bimeda für die Schweiz, Sie als Kunde um Ihre Mithilfe bei der Verarbeitung dieser Angelegenheit.

Die von dieser FSCA betroffenen 2-Punkt-Tragbügel wurden als Teil eines kompletten mobilen Lifters Molift Mover 180/205 oder eines Deckenlifters Molift Air im Zeitraum zwischen Mai 2013 und dem 1. Oktober 2018 von Etac gefertigt und von uns in der Schweiz vertrieben.

Etac AS (Etac Supply Gjøvik) und Sodimed/Bimeda AG verwenden alle Informationen zu Ihren Daten, die Sie im Zusammenhang mit der Durchführung dieser FSCA-Aktion angeben, ausschliesslich zur Durchführung der hier beschriebenen Abhilfemaßnahme.

Diese Informationen werden nicht zu anderen Zwecken verwendet. Etac AS, Etac Supply Gjøvik wird keine Kundenlisten oder Kundenkontaktdaten, die Sie mit einer Antwort auf diese Abhilfemaßnahme bereitstellen, verkaufen oder verwenden.

Bei Fragen zögern Sie nicht, die Bimeda AG gemäss den unten aufgeführten Kontaktdaten zu kontaktieren.

Als Kunde danken wir Ihnen, nachfolgende Massnahmen zu befolgen:

- 1) Sie werden von uns kontaktiert
 - a) Wenn Sie wünschen, die Änderungen selbst vorzunehmen bzw. auszuführen, werden wir Ihnen den entsprechenden Ersatzteil zusenden, inklusive der Umbauanleitung (siehe Bedienungsanleitung*) und einem Empfangsformular. Nach Durchführung vom Umbau sind im beigelegten Formular die Zusatzinformationen (grüne Kästchen) auszufüllen und uns eine unterzeichnete Kopie von diesem Formular zuzustellen.
 - b) Wir übernehmen für Sie den im Punkt a) beschriebenen Umbau bei Ihnen vor Ort und Sie unterzeichnen uns anschliessend das von uns ausgefüllte Formular als Bestätigung.
- 2) Diese Daten werden von uns an Etac Supply Gjøvik übermittelt. Die Ersatzteile sind nachfolgend aufgeführt.

Liftersystem	Artikelnr.	Beschreibung
Mover 180/Air	1830041	2-Punkt-Tragbügel mit Haken aus Metalllegierung – Grösse L (550 mm)
Mover 180/Air	1830042	2-Punkt-Tragbügel mit Haken aus Metalllegierung – Grösse M (450 mm)
Mover 180/Air	1830043	2-Punkt-Tragbügel mit Haken aus Metalllegierung – Grösse S (350 mm)
Mover 205	1430115	2-Punkt-Tragbügel mit Haken aus Metalllegierung – Grösse L (550 mm)
Mover 205	1430116	2-Punkt-Tragbügel mit Haken aus Metalllegierung – Grösse M (450 mm)
Mover 205	1430117	2-Punkt-Tragbügel mit Haken aus Metalllegierung – Grösse S (350 mm)

**Wir verweisen auf die englischen Bedienungsanleitungen und entsprechenden Handbücher in andern Sprachen: BM08101
BM08101 (Bedienungsanleitung Molift Mover 180)
BM05101 (Bedienungsanleitung Molift Mover 205)
BM16101 (Bedienungsanleitung Molift Air)*

Die ausgetauschten 2-Punkt-Tragbügel müssen keinem Belastungstest unterzogen werden. Diese wurden zu diesem Zweck bereits nach ihrer Herstellung getestet.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Verständnis für diese Sicherheitsmitteilung. Etac und Sodimed/Bimeda unternehmen alles, um Risiken zu vermeiden und setzen sich dafür ein, in diesem vorliegenden Fall so rasch wie möglich Risiken auf ein Maximum zu reduzieren.

In diesem Qualitätssinn versichern wir Ihnen, werte Kunden und Kundinnen, für Ihre Sicherheit mit gutem Gefühl das Beste unternommen zu haben.

J.-F. Richter

GD/Qualitätsverantwortlicher
Sodimed SA / Bimeda AG

Unsere Kontaktdaten für Rückfragen:

Bimeda AG
Kasernenstrasse 3A
8184 Bachenbülach
Tel.: 044 872 97 97
Fax : 044 872 97 01
Email: bimeda@bimeda.ch

Empfangsbestätigung von diesem Schreiben

Ich habe das im Anhang beigelegte Schreiben zur Kenntnis genommen.

Datum:

Unterschrift (Name und Funktion bitte in Druckschrift):

Stempel der Institution:

PS: Beispiel beigefügtes Formular uns Schreiben in D,F,I