

Urgent – Note de sécurité sur le terrain

Dispositifs de suspension à deux points Molift

11.03.2019

Chère cliente,

Cher client,

Cette lettre est destinée à vous communiquer la publication d'une Action corrective de sécurité sur le terrain (l'Action FSCA), par Etac Supply Gjøvik (ESG) en ce qui concerne les dispositifs de suspension à deux points livrés en option avec le lève-personne mobile Molift Mover 180/205 et le lève-personne fixé au plafond Molift Air, fabriqués entre mai 2013 et le 1^{er} octobre 2018.

Votre établissement est en possession d'un lève-personne Molift Mover 180/205 ou Molift Air équipé d'un dispositif de suspension à deux points, fabriqué pendant la période précitée, c'est pourquoi, nous vous contactons ce jour et que nous vous prions de lire la présente note attentivement.

La présente Note de sécurité sur le terrain vise à garantir que tous les établissements et les clients qui utilisent nos dispositifs de suspension prennent connaissance d'importantes informations sur le contexte ainsi que des directives sur l'action sur le terrain qui est décrite ci-dessous.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir nous retourner cette lettre avec votre signature en bas de celle-ci pour confirmer votre lecture de celle-ci et votre prise de connaissance de cette note.

APPAREILS MÉDICAUX CONCERNÉS: dispositifs de suspension à deux points Molift de toutes tailles

Numéro d'article	Nom
1430016/04.10.314.098	Dispositif de suspension à deux points, taille M, pour le Mover 205
1430017/04.10.314.099	Dispositif de suspension à deux points, taille L, pour le Mover 205
1430021/04.10.314.103	Dispositif de suspension à deux points, taille M, pour le Mover 205 avec instrument de pesage
1830001/04.00.314.008	Dispositif de suspension à deux points, taille L, pour le Mover 180/Air
1830002/04.00.314.007	Dispositif de suspension à deux points, taille M, pour le Mover 180/Air
1830002C	Dispositif de suspension à deux points, taille M, pour le Mover 180/Air
1830003/04.10.314.006	Dispositif de suspension à deux points, taille S, pour le Mover 180/Air

1/4

Siège:
Sodimed S.A.
Chemin Praz-Devant 12
CH - 1032 Romanel s/Lausanne
Tél. +41 21 310 06 06
Fax +41 21 310 06 07
info@sodimed.ch
www.sodimed.ch

Bureaux
Route de Riddes 54
CH - 1950 Sion
Tél. +41 27 203 06 86

Bureaux et exposition
Kantonsstrasse 134
CH - 3952 Susten
Tél. +41 79 422 80 32

Vente et location

INFORMATIONS SUR LE CONTEXTE

Etac Supply Gjøvik a reçu des rapports selon lesquels des pièces du crochet en composite du dispositif de suspension à deux points se sont cassées involontairement. **Etac n'a reçu aucun rapport selon lequel ces incidents auraient entraîné des blessures pour les patients.** Le dispositif de suspension respecte ses spécifications de performance et fonctionne comme prévu. Etac Supply Gjøvik a cependant identifié un risque potentiel lié à une utilisation non prévue du dispositif de suspension qui peut entraîner des situations de danger pendant le levage et le transfert des patients.

Etac Supply Gjøvik considère que le risque lié à une utilisation non prévue est inacceptable et agit donc pour remédier à cette situation. Les manuels d'utilisation des produits ont été mis à jour précédemment pour souligner l'utilisation prévue des produits.

Dans le cadre d'une modernisation de leur conception, les nouveaux dispositifs de suspension à deux points sont maintenant tous équipés de crochets en alliage métallique au lieu des crochets en composite utilisés précédemment. La nouvelle conception réduit le risque de pannes de produits, provoqué par une utilisation non prévue.

Etac Supply Gjøvik avec Sodimed SA en Suisse mène actuellement une Action FSCA aux fins de remplacer les dispositifs de suspension à deux points concernés qui sont en circulation, par les nouveaux modèles.

MESURES À PRENDRE

Etac Supply Gjøvik publie cette Action FSCA de sa propre initiative pour remplacer tous les produits potentiellement concernés qui sont en circulation, par de nouveaux modèles. Cette mesure est destinée à réduire le risque de pannes de produits, provoqué par une utilisation non prévue. Dans le cadre de cette Action FSCA, Etac AS (Etac Supply Gjøvik) et donc Sodimed SA pour la Suisse, vous demandent, en tant que client, toute votre compréhension et votre aide pour procéder aux échanges au plus vite.

Les dispositifs de suspension à deux points concernés par cette Action FSCA ont été fabriqués pour être utilisés avec un système complet de lève-personne mobile Molift Mover 180/205 ou de lève-personne fixé au plafond Molift Air et ont été distribués par nos soins en Suisse entre mai 2013 et le 1^{er} octobre 2018.

Etac AS (Etac Supply Gjøvik) et Sodimed SA utiliseront toutes les informations concernant vos données que vous fournirez dans le cadre de l'exécution de cette Action FSCA exclusivement dans le but de mettre en œuvre la correction décrite ici. Ces informations ne seront utilisées à aucune autre fin. Etac AS (Etac Supply Gjøvik) et Sodimed SA ne vendront ni ne réutiliseront de liste de clients ou de coordonnées de clients que vous leur fournirez pour réagir à cette action corrective.

Pour toute question, n'hésitez pas à joindre Sodimed SA, aux coordonnées ci-dessous.

En tant que client, nous vous remercions de prendre connaissance des mesures suivantes:

- 1) Vous allez être contactés par nos soins.
 - a. Soit vous souhaitez effectuer le changement vous-mêmes et nous vous enverrons les articles de rechange, accompagnés des instructions de remplacement (voir les manuels d'utilisation*) et le formulaire du destinataire. Vous devrez ainsi procéder au remplacement, remplir les informations sur le remplacement (zones en vert) du formulaire joint et nous renvoyer une copie signée de ce formulaire.
 - b. Soit nous réalisons nous mêmes la phase a. chez vous et vous serez sollicités pour signer le formulaire requis concernant le changement effectué. Nous vous recommandons ce choix.

- 2) Ces données seront transmises par nos soins à Etac. Les pièces de remplacement sont indiquées ci-dessous.

Système de lève-personne	N° d'article	Description
Mover 180/Air	1830041	Dispositif de suspension à deux points avec crochet en alliage de métaux – Taille L (550 mm)
Mover 180/Air	1830042	Dispositif de suspension à deux points avec crochet en alliage de métaux – Taille M (450 mm)
Mover 180/Air	1830043	Dispositif de suspension à deux points avec crochet en alliage de métaux – Taille S (350 mm)
Mover 205	1430115	Dispositif de suspension à deux points avec crochet en alliage de métaux – Taille L (550 mm)
Mover 205	1430116	Dispositif de suspension à deux points avec crochet en alliage de métaux – Taille M (450 mm)
Mover 205	1430117	Dispositif de suspension à deux points avec crochet en alliage de métaux – Taille S (350 mm)

**Nous faisons référence aux manuels d'utilisation anglais et aux manuels correspondants dans d'autres langues: BM08101 (manuel d'utilisation Molift Mover 180), BM05101 (manuel d'utilisation Molift Mover 205) et BM16101 (manuel d'utilisation Molift Air).*

Les dispositifs de suspension à deux points qui ont été remplacés ne doivent pas être soumis à des essais de charge: ils ont déjà été testés à cette fin après leur fabrication.

Nous vous remercions pour l'attention que vous porterez à cette notice et de votre compréhension.

Etac et Sodimed font tous leurs efforts afin de prévenir tous risques et s'engagent à ce que ceux-ci, dans ce cas là, soient réduits au maximum et cela au plus vite.

Nous sommes persuadés que le professionnalisme d'Etac et Sodimed menant cette action corrective auprès de ses partenaires clients montre le sérieux de la marque, le suivi des produits par celle-ci, notre engagement et l'accompagnement sérieux de nos clients dans le respect des normes ; nous nous engageons ainsi à intervenir le plus rapidement possible si besoin tout en vous remerciant par avance de votre confiance.

Dans le souci de vous offrir toujours un service de qualité, nous vous prions de croire, chère cliente, cher client, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

J.-F. Richter
DG/Assurance qualité
Sodimed SA

Coordonnées pour nous joindre:

Sodimed SA
Praz-Devant 12
1032 Romanel
Tél.: 021 310 06 06
Fax : 021 310 06 07
Email: insittutions@sodimed.ch

ACCUSE DE LA RECEPTION DE CE COURRIER

J'ai pris connaissance de la note ci-jointe.

Date:

Signature (Nom et fonction en caractère d'imprimerie SVP):

Tampon de l'établissement:

PJ: Exemple de formulaire joint et de courrier F,D,I