

Avviso di sicurezza urgente

Molift Barre per imbracatura a due punti

11.03.2019

Gentile cliente,

lo scopo della presente lettera è quello di informarla riguardo un'azione correttiva di sicurezza sul campo da parte di Etac Supply Gjøvik (ESG) per le barre per imbracatura a due punti disponibili opzionalmente con il sollevatore mobile Molift Mover 180/205 e con il sollevatore a soffitto Molift Air prodotti da maggio 2013 al 1° ottobre 2018. Legga attentamente il presente avviso qualora la sua struttura possieda Molift Mover 180/205 o Molift Air con barre per imbracatura a due punti prodotti in tale periodo. La vostra azienda ha un Molift Mover 180/205 o und Molift Air, il quale è dotato di una Barra per imbracatura a due punti prodotto nel periodo sopra descritto. Per questo motivo noi la contattiamo e la preghiamo di seguire attentamente le seguenti note.

Il presente avviso di sicurezza fa sì che tutte le strutture e tutti i clienti che utilizzano le nostre barre per imbracatura ricevano importanti informazioni sulla motivazione e linee guida per l'azione sul campo descritta.

Vi ringraziamo anticipatamente per il ritorno della presente firmata dopo la sua verifica. In questo modo ci conferma la ricevuta di questo avviso di sicurezza.

DISPOSITIVI MEDICI INTERESSATI – Molift barre per imbracatura a 2 punti, tutte le misure

Codice articolo	Nome
1430016	Barra per imbracatura a due punti media Mover 205
1430017	Barra per imbracatura a due punti grande Mover 205
1430021	Barra per imbracatura a due punti media Mover 205 con bilancia
1830001	Barra per imbracatura a due punti grande Mover 180/Air
1830002	Barra per imbracatura a due punti media Mover 180/Air
1830002C	Barra per imbracatura a due punti con clip media Mover 180/Air
1830003	Barra per imbracatura a due punti piccola Mover 180/Air

INFORMAZIONI SULLA MOTIVAZIONE

Etac Supply Gjøvik ha ricevuto delle segnalazioni secondo cui componenti del gancio in composito della barra per imbracatura a due punti si sarebbero rotti accidentalmente. **Etac non ha ricevuto segnalazioni a proposito di lesioni riportate dai pazienti a seguito di tali incidenti.** Il dispositivo soddisfa le specifiche sulle prestazioni e funziona come previsto. Abbiamo identificato un possibile rischio relativo a un uso improprio del dispositivo, che può portare al verificarsi di situazioni pericolose durante il sollevamento e il trasferimento dei pazienti.

Tale rischio relativo a un uso improprio è considerato inaccettabile, pertanto Etac si sta attivando per rimediare alla situazione. I manuali d'uso del prodotto sono stati precedentemente aggiornati al fine di sottolineare l'uso a cui i prodotti sono destinati. Grazie a un aggiornamento del design, tutte le nuove barre per imbracatura a due punti sono ora dotate di ganci in lega di metallo che vanno a sostituire i ganci in composito utilizzati in precedenza. Il nuovo design riduce il rischio di danneggiamento del prodotto a seguito di uso improprio. Etac Supply Gjøvik con Sodimed/Bimeda AG in Svizzera sta attualmente portando avanti un'azione correttiva di sicurezza sul campo volta a sostituire con il nuovo design le barre per imbracatura a due punti interessate presenti sul mercato.

Secondo i nostri archivi, lei ha ricevuto prodotti interessati da questa azione correttiva di sicurezza sul campo. La preghiamo di controllare l'inventario e i registri di vendita per poi adottare le misure necessarie.

L'autore conferma che il presente avviso è stato inoltrato alle autorità competenti interessate.

MISURE NECESSARIE

Etac Supply Gjøvik emette di propria iniziativa la presente azione correttiva di sicurezza sul campo volta a sostituire con il nuovo design tutti i prodotti presenti sul mercato che potrebbero essere interessati. In questo modo si ridurrà il rischio di danneggiamento del prodotto a seguito di uso improprio. Per la presente azione correttiva di sicurezza sul campo, Etac AS, Etac Supply Gjøvik e Sodimed/Bimeda AG richiedono la sua collaborazione in qualità di distributore.

Le barre per imbracatura a due punti interessate dalla presente azione correttiva di sicurezza sul campo sono state prodotte da Etac e da noi distribuite in Svizzera come parte di un sollevatore mobile Molift Mover 180/205 o di un sollevatore a soffitto Molift Air completi, tramite distributori Etac e filiali Etac, tra maggio 2013 e il 1° ottobre 2018.

Qualsiasi informazione sui clienti da lei fornita nell'esecuzione della presente azione correttiva di sicurezza sul campo sarà utilizzata da Etac AS, Etac Supply Gjøvik e Sodimed/Bimeda AG solo ed esclusivamente al fine di effettuare la correzione descritta. Tali informazioni non saranno utilizzate per alcun altro scopo. Etac AS, Etac Supply Gjøvik non venderà né riutilizzerà elenchi di clienti o contatti degli stessi da lei forniti nel rispondere alla presente correzione.

Per qualsiasi richiesta, contattare Sodimed SA. I contatti sono riportati in basso.

Come cliente la ringraziamo per avere seguito le seguenti misure.

- 1) Voi sarete contattati da noi
 - a) Se da voi desiderato fare le modifiche da voi stesso, noi le forniremo I pezzi di ricambio corrispondenti, comprese le istruzioni di conversione (manuale utente*) e un modulo di ricevuta. Dopo il completamento della conversione le informazioni aggiuntive (casella verde) devono essere compilate nel modulo allegato e una copia di questo modulo deve essere inviata a noi.
 - b) Prendiamo in consegna la conversione descritta al punto (a) per voi sul sito, e voi firmerete il modulo da noi compilato come conferma.
- 2) Questi dati vengono trasmessi da noi a Etac Supply Gjovik. I pezzi di ricambio sono elencati in seguito.

Sistema di sollevamento	Articolo n.	Descrizione
Mover 180/Air	1830041	Barra per imbracatura a due punti con gancio in lega di metallo - grande (550 mm)
Mover 180/Air	1830042	Barra per imbracatura a due punti con gancio in lega di metallo - media (450 mm)
Mover 180/Air	1830043	Barra per imbracatura a due punti con gancio in lega di metallo - piccola (350 mm)
Mover 205	1430115	Barra per imbracatura a due punti con gancio in lega di metallo - grande (550 mm)
Mover 205	1430116	Barra per imbracatura a due punti con gancio in lega di metallo - media (450 mm)
Mover 205	1430117	Barra per imbracatura a due punti con gancio in lega di metallo - piccola (350 mm)

**Ci riferiamo ai manuali in inglese e ai relativi manuali in altre lingue: BM08101*

BM08101 (Manuale Molift Mover 180)

BM05101 (Manuale Molift Mover 205)

BM16101 (Manuale Molift Air)

Le Barre per imbracatura a due punti non devono essere sottoposte ad un test di carico. Queste sono state testate per questo scopo già dopo la loro produzione.

La ringraziamo per l'attenzione e la comprensione di questo avviso di sicurezza. Etac e Sodimed/Bimeda AG fanno il possibile per evitare rischi e sono impegnati per evitare rischi al massimo il piu presto possibile in questo caso. In questo senso della qualità, le assicuriamo gentile cliente di aver fatto il meglio per vostra sicurezza.

J.-F. Richter

GD/Responsabile Qualità

Sodimed SA / Bimeda AG

Le nostre informazioni di contatto per richieste:

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

Ricevuta di questa lettera

Ho preso nota della lettera in appendice.

Data:

Firma (Nome e funzione in forma stampata):

Timbro dell Istituzione:

PS: Esempio allegato in T,F,I