

Ref.: INC2206-2_FSN

DRINGEND - SICHERHEITSHINWEIS

Molift Quick Release Coupling – Trennungsrisiko

Sehr geehrter Kunde,

Betreff dieses Schreibens

Etac A/S | Sodimed SA wurde durch eine Rückmeldung vor Ort darauf aufmerksam gemacht, dass sich die Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellkupplung), die an unseren Molift Air Deckenliftereinheiten angebracht ist, möglicherweise in zwei Teile trennen kann. Wenn die Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellkupplung) sich trennt, kann der transferierte Pflegebedürftige potenziell stürzen und sich verletzen. Auf dieser Grundlage haben wir beschlossen, eine Sicherheitskorrekturmaßnahme (Safety Corrective Measure, FSCA) zu erstellen.

Mit diesem Sicherheitshinweis soll sichergestellt werden, dass alle Einrichtungen und Kunden, die Eigentümer der Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellkupplung) sind, über die Empfehlungen der Sicherheitskorrekturmaßnahme informiert werden und diese erhalten.

Die betroffenen Produkte wurden zwischen dem 21. März 2022 und dem 21. Juni 2022 hergestellt und haben folgende Merkmale die Artikelnummern 2510363 und 2510077, die in den folgenden Molift Air-Liftereinheiten installiert sind:

Air 200: M26200, M26200-00, M26201.

Air 205: M25205, 25205-00, M25205-2, M26205, M26205-2, M27205

Air 300: M25300, M25300-2, M26300.

Hintergrund

Die Molift Quick Release Coupling (Molift Schnellkupplungsverbindung) hat sich bei einem Patiententransfer in zwei Teile getrennt. Die Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellkupplung) ist ein Zapfen, der das Liftergehäuse mit dem Aufhänger des Hebegurts verbindet. Dies führte dazu, dass der Pflegebedürftige auf den Boden fiel und verletzt wurde. Die Analyse des fehlerhaften Teils ergab, dass es während des Herstellungsprozesses nicht richtig zusammengesetzt worden war. Es wurde festgestellt, dass dies die Ursache für seine Trennung war. Daher gibt Etac A/S | Sodimed SA einen Sicherheitshinweis zu den Seriennummern heraus, die möglicherweise in der Fabrik falsch zusammengesetzt wurden.

Unsere Aufzeichnungen deuten darauf hin, dass Sie ein (oder mehrere) Produkt(e) erhalten haben, das (die) von diesem Sicherheitshinweis betroffen ist (sind). Bitte überprüfen Sie Ihren Produktbestand und Ihre Verkaufsgeschichte und leiten Sie die erforderlichen Maßnahmen ein.

Die betroffenen Liftereinheiten können weiterhin verwendet werden, da das Risiko einer Fehlfunktion so groß ist, dass eine 360-Grad-Drehung mehrmals hintereinander in die gleiche Richtung angewendet werden müsste, damit sich die Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellkupplung) eventuell trennen könnte. Wir empfehlen jedoch, die Liftereinheiten erst dann in den Handel zu bringen, wenn die Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellkupplung) ausgetauscht wurde.

Etac A/S | Sodimed SA kann bestätigen, dass es im Zusammenhang mit diesem Ausfall keine Todesfälle oder ernsthaften Verletzungen gegeben hat.

Etac A/S | Sodimed SA bestätigt mit diesem Sicherheitshinweis, dass die zuständigen Sicherheitsbehörden informiert wurden.

Jcb XYb < } bXYfb YfZcfXYf]MXY'A UEbU\ a Yb`

8]Y`Zc`[YbXYb`5_h]cbYb`a` ggYb`j cb`XYb`< } bXYfb`i a [YgYmhk YfXYb`.

% Lesen Sie die Anweisungen und senden Sie das Formular "Empfangsbestätigung" auf der letzte Seite dieses Dokuments zurück.

2- Identifizieren und kontaktieren Sie die Endkunden / Anwender und vereinbaren Sie ein Datum für den Austausch der von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellkupplung).

3- Bestellen Sie die neuen Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellverbinder) bei Sodimed SA.

4- Planen Sie für jeden Kunden/Benutzer einen Eingriff vor Ort durch einen von Molift autorisierten Techniker. Der Austausch muss gemäß den Anweisungen im beiliegenden Technischen Handbuch von Molift durchgeführt werden. Nach dem Austausch müssen die im Technischen Handbuch von Molift beschriebenen Sicherheitsprüfungen durchgeführt werden.

5- Senden Sie das Antwortformular an Sodimed SA zurück, in dem bestätigt wird, dass der Austausch und die Sicherheitsprüfungen für jede beanstandete Seriennummer durchgeführt wurden.

6- Vermeintlich defekte Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellkupplung) dürfen nicht wiederverwendet werden, sondern müssen entsprechend den örtlichen Gepflogenheiten entsorgt werden.

Von den Nutzern benötigte Aktionen

7- Stellen Sie vor der Verwendung des Molift Air-Lifters sicher, dass kein Spalt zwischen dem Ober- und Unterseite der Molift Quick Release Coupling (Schnellverschlusskupplung). Molift Quick Coupling (Molift-Schnellkupplung) befindet. Falls ein Spalt sichtbar ist, stellen Sie die Liftereinheit bitte ab und wenden Sie sich an Ihren Molift-Händler.

Empfangsbestätigung

Als Molift-Händler werden Sie gebeten, die Empfangsbestätigung auszufüllen und innerhalb einer Woche nach Erhalt dieses Dokuments zurückzusenden, um den Erhalt und das Verständnis dieser Anweisungen zu bestätigen. Die Empfangsbestätigung befindet sich auf der letzten Seite dieses Dokuments.

Referenzen für die zu bestellende Teile

Quick Release Coupling (Schnellverschlusskupplung Molift)	Modell der Liftereinheit Molift Air	Referenzen zu bestellen
2510363	Molift Air 200,	2510500
2510077	Molift Air 205, 300	2510500

Rechts Abbildung des Ersatzsteckers

Ersatz Referenz 2510500

Bestellungen sind an info@sodimed.ch zu richten.



Auswechseln der Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellkupplung)

Korrekturmaßnahmen für die Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellkupplung) dürfen nur von technischem Personal durchgeführt werden, das von Molift autorisiert wurde und mit der Wartung und regelmäßigen Überprüfung von Molift-Geräten vertraut ist. Die technischen Handbücher (TM15701=Molift Air 200/350 und TM16101=Molift Air 205/300) zeigen, wie die Molift Quick Release Coupling (Molift-Schnellkupplung) ausgetauscht und die Sicherheitsprüfungen durchgeführt werden.

Zusätzlich werden ein Austauschleitfaden und eine Checkliste für Überprüfungen bereitgestellt, die das Verständnis der durchzuführenden Maßnahmen erleichtern sollen.

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten aufrichtig. Etac A/S | Sodimed SA setzt sich für die Sicherheit von Patienten und Pflegepersonal ein und verpflichtet sich, die Leistung der Produkte zu überwachen, um ihre Integrität und sichere Anwendung zu gewährleisten.

Mit freundlichen Grüßen

Sodimed SA

Philippe Richter
Geschäftsführer

Etac A/S

Vibeke Damgaard Nielsen
Quality & Compliance Manager, Patient Handling

Anhängen *Antwortformular einschließlich einer Liste der zugewiesenen Seriennummern, Empfangsbestätigung, Leitfaden für den Austausch.*

EMPFANGSBESTÄTIGUNG DER SICHERHEITSHINWEISE INC2206-2

Namen:

Vornamen:

Institution:

Adresse :

EMPFANGSBESTÄTIGUNG – Ref. INC2206-2_FSN

- Ich habe die Hinweise gelesen und verstanden
- Wir werden Sodimed SA alle betroffenen Geräte auf unserem Markt melden.
- Wir verpflichten wir uns, die Korrekturmaßnahmen wie gefordert und gemäß den beigefügten Anweisungen umzusetzen.

Anzahl der Produkte auf Lager _____

Anzahl der Produkte, die auf unserem Markt verwendet werden _____

Land: _____

Datum/Unterschrift _____ / _____

Bitte kreuzen Sie alle obigen Felder an, füllen Sie sie aus, unterschreiben Sie sie und schicken Sie eine eingescannte Kopie an info@sodimed.ch vor dem 30. August 2022.