

SRN DK-MF-000017724

Bezug: INC2206-2_FSCA

Verlängerung Sicherheitsmitteilung

Molift-Schnellkupplung – Gefahr des Auseinanderfallens

Sehr geehrte Kunden,

Zweck dieses Schreibens

Etac A/S hat Rückmeldungen vom Markt erhalten, dass die Gefahr besteht, dass die an unseren Molift Air-Deckenliften montierte Molift-Schnellkupplung auseinanderfällt. Diese Gefahr wurde auch außerhalb des ursprünglichen Umfangs festgestellt, deshalb haben wir auf dieser Grundlage beschlossen, Korrekturmaßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Action - FSCA) auszugeben und den Umfang der möglicherweise betroffenen Motoren zu erweitern.

Mit diesem Sicherheitshinweis soll sichergestellt werden, dass alle betroffenen Parteien, die die Ausrüstung mit dem möglichen Defekt haben, entsprechend informiert werden.

Bei den betroffenen Artikeln handelt es sich um die im Zeitraum vom 2. März 2020 bis zum 17. März 2022 hergestellten Artikel mit den folgenden Artikelnummern: 2510363, 2510384 und 2510077, montiert an den folgenden Molift-Air-Motoren:

Air 200: M26200, M26200-00 M26201

Air 350 und Air 350 Tilt: M26350, M26351, M26352, M26353, M26355

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

Air 300: M25300, M25300-2, M26300

Air 500: M26500

Hintergrundinformationen

Während eines Patiententransfers löste sich die Schnellkupplung. Die Schnellkupplung ist die Schwenkvorrichtung am Deckenlift, mit der der Hebegurt und der Hehebügel verbunden sind. Dadurch stürzte der Patient, was zu einer leichten Verletzung führte. Die Untersuchung der defekten Schnellkupplung ergab, dass sie im Rahmen der Montage nicht ordnungsgemäß zusammengebaut wurde. Dies führte dazu, dass die Kupplung auseinanderfiel. Etac gibt daher einen Sicherheitshinweis auf die Seriennummern aus, die möglicherweise im Werk falsch montiert wurden.

Laut unseren Unterlagen haben Sie Produkte erhalten, die von dieser FSN betroffen sind. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand sowie Ihre Kaufunterlagen und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen.

Die betroffenen Motoren auf dem Markt können weiterhin normal verwendet werden, da das Risiko einer Fehlfunktion, bei der die Schnellverschlusskupplung auseinander fällt, sehr unwahrscheinlich ist. Dazu müsste die Schnelltrennkupplung wiederholt auf die gleiche Weise um 360 ° gedreht werden. Wir empfehlen jedoch, potenziell betroffene Motoren erst dann zu verkaufen/einzubauen, wenn die Kupplung ausgetauscht wurde.

Etac kann bestätigen, dass keine Todesfälle oder schweren Verletzungen aufgrund dieses Fehlers gemeldet wurden.

Etac A/S bestätigt hiermit, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Erforderliche Maßnahmen für Vertriebshändler

Die folgenden Maßnahmen sind von Ihnen als Händler durchzuführen:

1. Identifizierung und Kontaktaufnahme mit den Endkunden/Nutzern und Vereinbarung eines Termins für den Austausch der Schnellverschlusskupplung auf der Grundlage dieser FSN
2. Bestellung neuer Schnellkupplungssätze bei Etac
3. Vereinbarung eines Termins mit einem Molift-zertifizierten Techniker, der den Endkunden zum Austausch der Schnellkupplung besucht. Der Austausch und die Sicherheitsprüfung müssen wie im Begleitschreiben "Austauschanleitung" beschrieben durchgeführt werden.
4. Das „Antwortformular“ an Etac A/S zurückschicken und für jede Seriennummer bestätigen, dass der Austausch und die Sicherheitsüberprüfung durchgeführt wurden.
5. Die ausgetauschte Schnellkupplung nicht zurücksenden, sondern gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Erforderliche Maßnahmen für die Pflegekraft

1. Vor der Verwendung des Motors sicherstellen, dass der Schnellkupplungssatz keinen Spalt aufweist. Wenn ein deutlich sichtbarer Spalt festgestellt wird, den Motor außer Betrieb nehmen und Ihren Händler vor Ort kontaktieren.

Übersicht der Ersatzteile, die bestellt werden müssen

Schnellkupplung	Molift Air Modell	Zu bestellendes Ersatzprodukt
2510363	Molift Air 200, 350, Tilt	2510500
2510077	Molift Air 205, 300	2510500
2510384	Molift Air 500 durchlesen	2510384

Der Austauschatz Nr. 2510500 ist das Bauteil rechts in der Abbildung:

Bestellungen werden an Molift@etac.com gerichtet



Austausch der Schnellkupplung

Die Feldkorrekturmaßnahme vor Ort an den möglicherweise betroffenen Schnellkupplungen darf nur von zertifizierten Molift-Technikern durchgeführt werden, die für die Durchführung von Service- und Inspektionsarbeiten an Molift- Deckenliften geschult sind.

Etac A/S
Parallevej 3
8751 Gedved,
Dänemark

SRN DK-MF-000017724

Bezug: INC2206-2_FSCA

Die Anleitung für den Austausch und die Sicherheitscheckliste werden ebenfalls als zusätzliche Hilfsmittel für den Austausch der Schnellkupplung vor Ort bereitgestellt.

Wir bedauern alle Schwierigkeiten, die Ihnen hierdurch entstehen könnten, aufrichtig. Etac A/S setzt sich weiterhin für die Sicherheit von Patienten und Pflegekräften ein und wird weiterhin die Geräteleistung überwachen, damit die Produktintegrität und -nutzung gewährleistet sind.

Mit freundlichen Grüßen,

Etac A/S

Vibeke Damgaard Nielsen

Qualitäts- und Compliance-Manager, Patiententransport

Anlage: Antwortformular inkl. Liste der betroffenen Seriennummern.

Austauschanleitung