

Ref.: INC2206-2_FSN

URGENT – AVIS DE SECURITE

Molift Quick Release Coupling – risque de séparation

Cher Client,

Objet du présent courrier

Etac A/S | Sodimed SA a été informé par un retour terrain que le Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) installé sur nos unités de levage pour lève-personne sur rail plafonnier Molift Air, était susceptible de se séparer en deux. Si le Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) se sépare, le patient transféré peut potentiellement chuter et se blesser. Sur cette base, nous avons décidé d'établir une Mesure Corrective de Sécurité (FSCA).

Le présent avis de sécurité est destiné à s'assurer que tous les établissements et les clients propriétaires du Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) soient informés et reçoivent les recommandations de la Mesure Corrective de Sécurité.

Les produits concernés ont été fabriqués entre le 21 mars 2022 et le 21 juin 2022 et possèdent les références 2510363 et 2510077 installés sur les unités de levage Molift Air suivantes :

Air 200: M26200, M26200-00, M26201.

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

Air 300: M25300, M25300-2, M26300.

Contexte

Le connecteur Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) s'est séparé en deux lors d'un transfert de patient. Le Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) est un tourillon qui relie l'unité de levage au cintre d'accrochage du harnais. Ceci a résulté dans la chute du patient sur le sol, et la blessure du patient. L'analyse de la pièce dysfonctionnelle a démontré qu'elle n'avait pas été assemblée correctement lors du processus de fabrication. Il a été établi que c'est la cause de sa séparation. Par conséquent, Etac A/S | Sodimed SA publie un avis de sécurité sur les numéros de série qui sont susceptibles d'avoir été mal assemblés en usine.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un (des) produit(s) affecté(s) par cet avis de sécurité. Veuillez vérifier votre parc de produits, votre historique de vente, et mettre en place les actions requises.

Les unités de levage concernées peuvent continuer à être utilisées dans la mesure où le risque de dysfonctionnement est tel qu'il faudrait appliquer une rotation à 360 degrés plusieurs fois de suite dans le même sens pour que le Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) puisse éventuellement se séparer. Cependant, nous recommandons que les unités de levage ne soient pas commercialisées tant que le Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) n'a pas été remplacé.

Etac A/S | Sodimed SA peut confirmer qu'il n'y a pas eu de décès ou de blessure sérieuse en lien avec cette défaillance.

Etac A/S | Sodimed SA confirme par le présent avis de sécurité que les agences de sécurité concernées ont été informées.

Actions requises par les distributeurs

Les actions suivantes sont à mettre en œuvre par les distributeurs :

- 1- Lire les instructions et retourner le bordereau « accusé de réception » présent en dernière page du présent document.
- 2- Identifier et contacter les clients finaux / utilisateurs et s'accorder sur une date de remplacement des Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) concernés par cet avis de sécurité.
- 3- Commander les nouveaux Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) auprès de Sodimed SA.
- 4- Prévoir une intervention sur site de chaque client / utilisateurs par un technicien agréé Molift. Le remplacement doit être effectué selon les instructions du Manuel Technique Molift ci-joint. Après remplacement les vérifications de sécurité d'usage telles que décrites dans le Manuel Technique Molift doivent être effectuées.
- 5- Renvoyer le formulaire de réponse à Sodimed SA confirmant que le remplacement et les vérifications de sécurité ont été effectués pour chaque numéro de série incriminé.
- 6- Ne pas réutiliser les Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) supposés défectueux, mais les mettre au rebus selon les usages locaux.

Actions requises par les utilisateurs

- 7- Avant d'utiliser l'unité de levage Molift Air, assurez-vous qu'il n'y a pas d'écart entre la partie supérieure et la partie inférieure du Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift). Si un écart est visible, veuillez consigner l'unité de levage et contacter votre revendeur Molift.

Accusé de réception

En tant que revendeur Molift, vous êtes invité à renseigner l'accusé de réception et à le renvoyer pour confirmer la bonne réception et compréhension de ces instructions, sous une semaine à compter de la date de réception de ce document. L'accusé de réception est présent en dernière page du présent document.

Références des pièces à commander

Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift)	Modèle d'unité de levage Molift Air	Référence à commander
2510363	Molift Air 200,	2510500
2510077	Molift Air 205, 300	2510500

A droite, illustration du connecteur de
remplacement référence 2510500

Les commandes sont à adresser à info@sodimed.ch



Remplacement des Quick Release Coupling Molift (connecteur rapide Molift)

L'action corrective concernant les Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) doit être effectuée par du personnel technique habilité par Molift, et rompu à la maintenance et aux vérifications périodiques des appareils Molift. Les Manuels techniques (TM15701=Molift Air 200/350 et TM16101=Molift Air 205/300) montrent comment remplacer le Molift Quick Release Coupling (connecteur rapide Molift) et effectuer les vérifications de sécurité.

Un guide de remplacement et une check-list de vérifications sont également fournis en complément pour faciliter la compréhension des opérations à mener.

Nous regrettons sincèrement les désagréments causés. Etac A/S | Sodimed SA s'engage pour la sécurité des patients et du personnel soignant, et s'engage à surveiller la performance des produits pour s'assurer de leur intégrité et de leur utilisation en toute sécurité.

Bien Cordialement

Sodimed SA

Philippe Richter
Directeur

Etac A/S

Vibeke Damgaard Nielsen
Quality & Compliance Manager, Patient Handling

PJ: *formulaire réponse incluant liste des n° de série affectés , accuse de réception, guide de remplacement.*

ACCUSE DE RECEPTION de l'AVIS DE SECURITE INC2206-2

Nom :

Prénom :

Etablissement :

Adresse :

ACCUSE DE RECEPTION – Ref. INC2206-2_FSN

- J'ai lu et compris les instructions
- Nous signalerons à Sodimed SA tous les appareils affectés sur notre marché
- Nous nous engageons à mettre en oeuvre les actions correctives telles que demandées et selon les instructions jointes.

Nombre de produits en stock _____

Nombre de produits en cours d'utilisation sur notre marché _____

Pays: _____

Date/signature: _____ / _____

Merci de cocher toutes les cases ci-dessus, compléter, signer et envoyer une copie scannée à info@sodimed.ch avant le 30 août 2022