

Extension – Note de sécurité sur le terrain

Raccord à déverrouillage rapide Molift – risque de détachement

Bonjour,

Cette lettre est destinée à vous informer

qu'Etac A/S a reçu des retours du marché indiquant qu'il existe un risque que le raccord à déverrouillage rapide Molift monté sur nos lève-personnes Molift Air se détache. Ce risque est également détecté en dehors du champ d'application initial et, sur cette base, nous avons décidé de publier une action corrective relative à la sécurité sur le terrain (FSCA pour « Field Safety Corrective Action ») et d'étendre le champ d'application des moteurs potentiellement concernés.

La présente FSN vise à s'assurer que toutes les parties concernées qui disposent de l'équipement présentant le défaut potentiel sont informées en conséquence.

Les articles concernés sont ceux fabriqués entre le 2 mars 2020 et le 17 mars 2022 portant l'une des références suivantes : 2510363, 2510384 et 2510077 montés sur les moteurs Molift Air suivants :

Air 200 : M26200, M26200-00 M26201

Air 350 et 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

Informations sur le contexte

Pendant le transfert d'un patient, le raccord à déverrouillage rapide s'est détaché. Le raccord à déverrouillage rapide désigne le dispositif de pivotement du module qui relie la sangle de levage à la barre d'élingue. Le patient a chuté et souffre de blessures mineures. L'examen du raccord à déverrouillage rapide défectueux a montré qu'il n'a pas été correctement assemblé pendant le processus de fabrication. Le raccord s'est ainsi détaché. Etac émet donc un avis de sécurité pour les numéros de série susceptibles d'avoir été mal assemblés en usine.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits affectés par cette Action FSN. Veuillez à passer en revue votre inventaire et vos registres de vente et prendre les mesures requises.

Les moteurs concernés déjà commercialisés peuvent continuer à être utilisés normalement, car le risque de détachement du raccord à déverrouillage rapide est très peu probable. Pour qu'un détachement survienne, il faut que le raccord à déverrouillage rapide soit pivoté à 360 degrés de la même manière à plusieurs reprises. Nous recommandons toutefois de cesser la distribution des moteurs potentiellement affectés en attendant le remplacement du raccord en question.

Etac peut confirmer qu'aucun décès ni aucune blessure grave n'a été signalé suite à ladite défaillance.

Etac A/S confirme par les présentes que cette note a été transmise à l'administration compétente.

Actions requises de la part du distributeur

En tant que distributeur, veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Identifier et contacter les clients/utilisateurs finaux et convenir de la date de remplacement du raccord à déverrouillage rapide en fonction de cette FSN
2. Commander de nouveaux kits de raccord à déverrouillage rapide Etac
3. Convenir avec un technicien agréé Molift d'une visite au client final pour le remplacement du raccord à déverrouillage rapide Le remplacement et le contrôle de sécurité doivent être effectués comme décrit dans la lettre d'accompagnement du « Guide de remplacement ».
4. Renvoyez le « formulaire de réponse » à Etac A/S confirmant que le remplacement et le contrôle de sécurité ont été effectués pour chaque numéro de série.
5. Ne renvoyez pas le raccord à déverrouillage rapide remplacé. Mettez-le au rebut conformément aux réglementations locales.

Actions requises de la part du soignant

1. Avant d'utiliser le moteur, vérifiez que le kit de raccord à déverrouillage rapide ne présente aucun jeu. Si vous remarquez qu'il y a du jeu, mettez le moteur hors service et appelez votre distributeur local.

Aperçu des pièces de rechange à commander

Raccord à déverrouillage rapide	Modèle Molift Air	Produit de remplacement à commander
2510363	Molift Air 200, 350, Tilt	2510500
2510077	Molift Air 205, 300	2510500
2510384	Molift Air 500	2510384

Le kit de remplacement #2510500 est illustré

à droite :

Les commandes doivent être envoyées à Molift@etac.com



Remplacement du raccord à déverrouillage rapide

La correction sur le terrain des raccords à déverrouillage rapide potentiellement affectés doit uniquement être effectuée par des techniciens Molift certifiés, formés à l'entretien et aux inspections des lève-personnes Molift.

Etac A/S
Parallevej 3
8751 Gedved,
Danemark

SRN DK-MF-000017724

Réf. : INC2206-2_FSCA

Le guide de remplacement et la liste de contrôle de sécurité sont également fournis comme ressource supplémentaire pour faciliter le remplacement local du raccord à déverrouillage rapide.

Nous regrettons sincèrement les désagréments que ce remplacement pourrait vous causer. Etac A/S se consacre à la sécurité des patients et du personnel soignant et continuera à surveiller les performances du dispositif pour garantir l'intégrité et l'utilisation du produit.

Sincères salutations,

Etac A/S

Vibeke Damgaard Nielsen

Responsable de la qualité et de la conformité, Prise en charge des patients

Pièces jointes : *Formulaire de réponse avec liste des numéros de série concernés*

Guide de remplacement