

SRN DK-MF-000017724

Ref.: INC2206-2_FSCA

Sikkerhedsmeddelelse vedr. udvidelse

Molift Quick Release Coupling – risiko for adskillelse

Kære kunde

Formålet med dette brev

Etac A/S har fået tilbagemeldinger fra markedet om, at der er risiko for, at Molift Quick Release Coupling, der er monteret på vores Molift Air-lifte, går fra hinanden. Denne risiko er også påvist uden for det indledende funktionsområde, og på dette grundlag har vi besluttet at udstede en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) og udvide funktionsområdet for potentielt berørte motorer.

Denne sikkerhedsmeddelelse skal sikre, at alle relevante parter, der har udstyret med den potentielle defekt, underrettes i overensstemmelse hermed.

De berørte dele er fremstillet i perioden 2. marts2020 til 17. marts2022 og har følgende varenr. 2510363, 2510384 og 2510077 monteret på følgende Molift Air-motorer:

Air 200: M26200, M26200-00 M26201

Air 350 og 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

Baggrundsoplysninger

Under en patientforflytning gik lynkoblingen fra hinanden. Lynkoblingen er drejeanordningen på liften, der forbinder løftestroppen med løfteåget. Dette forårsagede, at patienten faldt, hvilket forårsagede en mindre skade. Undersøgelse af den defekte lynkobling viste, at den ikke var samlet korrekt under fremstillingsprocessen. Det førte til, at koblingen gik fra hinanden. Etac udsteder derfor en sikkerhedsmeddelelse om de serienumre, der kan være blevet samlet forkert på fabrikken.

Vores registreringer angiver, at du har modtaget produkter, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse. Vi beder dig gennemse dit lager og dine salgsposter og udføre de påkrævede handlinger.

Berørte motorer på markedet kan stadig bruges som normalt, da risikoen for fejlfunktion i en sådan grad, at Quick Release Coupling går fra hinanden, er meget usandsynlig. Dette kræver, at lynkoblingen drejes 360 grader samme vej gentagne gange. Vi anbefaler dog, at potentielt berørte motorer ikke distribueres, før koblingen er blevet udskiftet.

Etac kan bekræfte, at der ikke er rapporteret om dødsfald eller alvorlige skader som følge af denne fejl.

Etac A/S bekræfter hermed, at denne meddelelse er blevet fremsendt til den relevante tilsynsmyndighed.

Påkrævede handlinger for distributør

Følgende handlinger er påkrævet af dig som distributør:

1. Identificer og kontakt slutkunder/brugere og aftal en dato for udskiftning af Quick Release Coupling baseret på denne sikkerhedsmeddelelse
2. Bestil nye Quick Release Coupling-sæt fra Etac
3. Aftal med en certificeret Molift-tekniker at besøge slutkunden for at få udskiftet Quick Release Coupling. Udskiftningen og sikkerhedskontrollen skal udføres som beskrevet i det medfølgende brev "Udskiftningsvejledning".
4. "Svarformularen" sendes retur til Etac A/S med bekræftelse for hvert serienr. af, at udskiftning og sikkerhedskontrol er udført.
5. Returner ikke den udskiftede Quick Release Coupling, men bortskaf den i henhold til lokale bestemmelser.

Påkrævede handlinger for plejepersonalet

1. Før motoren anvendes, skal det kontrolleres, at der ikke er noget mellemrum i Quick Release Coupling-sættet. Hvis der bemærkes et tydeligt synligt mellemrum, skal motoren tages ud af brug, og den lokale distributør skal kontaktes.

Oversigt over reservedele, der skal bestilles

Quick Release Coupling	Molift Air-model	Erstatningsprodukt, der skal bestilles
2510363	Molift Air 200, 350, Tilt	2510500
2510077	Molift Air 205, 300	2510500
2510384	Molift Air 500	2510384

Udskiftningssæt #2510500 er den komponent, der er vist til højre:

Ordrer sendes til Molift@etac.com



Udskiftning af Quick Release Coupling

Rettelsen af de potentielt berørte Quick Release Couplings må kun foretages af certificerede Molift-teknikere, som er uddannet til at udføre service og eftersyn af Molift-lifte.

Udskiftningsvejledningen og Sikkerhedstjeklisten udleveres også som en ekstra ressource til at hjælpe med lokal udskiftning af Quick Release Coupling.

Vi beklager meget de problemer, dette måtte medføre. Etac A/S er fortsat dedikeret til sikkerhed for patienter og plejepersonale og vil fortsætte med at monitorere udstyrets ydeevne for at sikre produktintegritet og brug.

Etac A/S
Parallelvej 3
8751 Gedved,
Danmark

SRN DK-MF-000017724

Ref.: INC2206-2_FSCA

Med venlig hilsen,

Etac A/S

Vibeke Damgaard Nielsen

Quality & Compliance Manager, Patient Handling

Vedlagt: Svarformular inkl. liste med berørte serienumre

Udskiftningsvejledning