

Utökning av säkerhetsmeddelande Molift snabbkoppling – risk för att lossna

Bäste Kund,

Syftet med detta brev

Etac A/S har fått återkoppling från marknaden om att det finns risk för att Molift snabbkoppling på våra Molift Air-lyftar lossnar. Denna risk inbegreps inte i den inledande omfattningen och vi har därför beslutat att utfärda en korrigerande säkerhetsåtgärd för att utöka omfattning av potentiellt berörda motorer.

Syftet med detta säkerhetsmeddelande är att informera alla berörda parter om denna potentiella defekt hos utrustningen.

De berörda artiklarna tillverkades mellan 2^{mars} 2020 och 17^{mars} 2022 och artikelnumren 2510363, 2510384 och 2510077 är monterade på följande Molift Air-motorer:

Air 200: M26200, M26200-00 M26201

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

Air 205: M25205, 25 205-00, M25205-2, M26205, M26205-2, M27205

Air 300: M25300, M25300-2, M26300

Air 500: M26500

Bakgrundsinformation

Under en patientförflyttning lossnade snabbkopplingen. Snabbkopplingen utgörs av svänganordningen på lyften som ansluter lyftremmen till lyftbygeln. Detta gjorde att patienten föll, med mindre personskador som följd. Vid undersökning av den felaktiga snabbkopplingen upptäckte vi att den inte hade monterats korrekt under tillverkningen. Detta ledde till att kopplingen lossnade. Etac utfärdar därför ett säkerhetsmeddelande med de serienummer som kan ha monterats felaktigt från fabrik.

Enligt våra register har du mottagit produkter som berörs av detta säkerhetsmeddelande. Kontrollera ditt lager och dina register och vidta nödvändiga åtgärder.

Berörda motorer på marknaden kan användas som vanligt, eftersom sannolikheten för felfunktion som leder till att snabbkopplingen går sönder är minimal. För att detta ska hända måste snabbkopplingen roteras 360 grader på samma sätt upprepade gånger. Vi rekommenderar dock att potentiellt berörda motorer inte distribueras förrän kopplingen har bytts ut.

Etac bekräftar att inga dödsfall eller allvarliga skador har rapporterats till följd av detta fel.

Etac A/S bekräftar härmed att detta meddelande har vidarebefordrats till ansvarig myndighet.

Nödvändiga åtgärder för distributören

Som distributör ska du vidta följande åtgärder:

1. Identifiera och kontakta slutkunder/användare och kom överens om ett datum för byte av snabbkopplingen baserat på detta säkerhetsmeddelande
2. Beställ nya snabbkopplingsatser från Etac
3. Be en Molift-certifierad tekniker besöka slutkunden för byte av snabbkopplingen. Byte och säkerhetskontroll måste utföras enligt beskrivningen i medföljande "Utbytesguide".
4. Skicka tillbaka svarsformuläret till Etac A/S och bekräfta att byte och säkerhetskontroll av alla serienummer har utförts.
5. Returnera inte utbytta snabbkopplingar utan kassera dem i enlighet med lokala föreskrifter.

Åtgärder som ska vidtas av vårdgivaren

1. Kontrollera att det inte finns något glapp i snabbkopplingsatsen innan du använder motorn. Om du upptäcker ett tydligt glapp ska du sluta använda motorn och kontakta din lokala återförsäljare.

Översikt över reservdelar som ska beställas

Snabbkoppling	Molift Air-modell	Ersättningsprodukt som ska beställas
2510363	Molift Air 200, 350, Tilt	2510500
2510077	Molift Air 205, 300	2510500
2510384	Molift Air 500	2510384

Utbytessatsen #2510500 är den komponent som visas till höger:

Beställningar skickas till Molift@etac.com



Byte av snabbkoppling

Byte av de potentiellt berörda snabbkopplingarna får endast utföras av certifierade Molift-tekniker som är utbildade i service och inspektion av Molift-lyftar.

Utbytesguiden och säkerhetschecklistan tillhandahålls som en extra resurs för att byte av snabbkopplingen ska underlättas.

Vi ber om ursäkt för eventuella svårigheter som detta kan orsaka dig. Etac A/S värnar om säkerheten för patienter och vårdare och kommer att även fortsättningsvis övervaka enhetens prestanda för att säkerställa produktens tillförlitlighet och användning.

Etac A/S
Parallelvej 3
8751 Gedved,
Danmark

SRN DK-MF-000017724

Referens: INC2206-2_FSCA

Med Vänlig Hälsning

Etac A/S

Vibeke Damgaard Nielsen

Quality & Compliance Manager, Patient Handling

Bifogat: Svaresformulär inkl. lista med berörda serienummer

Utbytesguide