

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 21 juin 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

Guide de remplacement du connecteur rapide Molift sur les unités de levage Molift Air 200, Air 350 and Air 350 Tilt

Réf. produit. M26200, M26200-00, M26201, M26350, M26351, M26352, M26353, M26355

With Quick Release Coupling, item no. 2510363

1 – dévisser la vis du capot plastique

1. Remove the rubber cap screw



2 – Remonter le capot plastique

2. Pull off the rubber cap



3 – ôter la goupille de sécurité (enlever le connecteur, le mettre de côté, se munir du nouveau connecteur)

4- installer le nouveau connecteur en répétant les étapes précédentes dans l'ordre inverse

3. Pull out the locking pin

4. Assemble in reverse order



VERIFICATION APRES INSTALLATION :

- Assurez-vous que le capot plastique est bien fixé et ne coulisse pas
- Assurez-vous que le connecteur tourne librement

Service Log

Periodic inspection and Service/Repair logbook.

Defects and damage of importance to the safety of the hoist which have occurred between inspections and have already lead to corrective actions should be entered in the logbook. A record of the date of inspection of the hoist and inspection result should be noted in the logbook together with the signature of the inspector.

Date	Description of fault	Type of repair	Date/Signature or ID no.

Maintenance préventive complète volontaire sur accord du client final (cf. fiche ci-jointe)

NUMERO DE SERIE	REFERENCE ARTICLE
<i>Serial no. that needs replacement</i>	<i>Part number motor</i>
446655	M26201
446978	M26200
446979	M26200
447104	M26200
447550	M26200
448100	M26200
448101	M26200
448102	M26200
448103	M26200
448104	M26200
448105	M26200
448106	M26200
448107	M26200
448108	M26200
448109	M26200
448110	M26200
448111	M26200
448112	M26200
448113	M26200
448114	M26200
448115	M26200
448116	M26200
448117	M26200
448121	M26200
448123	M26200
448124	M26200
448126	M26200
448127	M26200
448118	M26200
448119	M26200
448120	M26200
448122	M26200
448125	M26200
448128	M26200
448129	M26200
448130	M26200

448131	M26200
448132	M26200
448133	M26200
448134	M26200
448135	M26200
448136	M26200
448137	M26200
448138	M26200
448139	M26200
448140	M26200
448141	M26200
448143	M26200
448144	M26200
448145	M26200
448146	M26200
448147	M26200
448148	M26200
448151	M26200
448157	M26200
447671	M26200
447672	M26200
447674	M26200
447676	M26200
447680	M26200
447681	M26200
449052	M26205
449254	M26200
449255	M26200
449265	M26200
449266	M26200
451106	M26200
451107	M26200
453277	M26200
404457	M26350
404614	M26350
404775	M26352
404776	M26352
404777	M26352
404926	M26354
404927	M26354
406008	M26353

407605	M26200
407606	M26200
407607	M26200
407608	M26200
407609	M26200
407610	M26200
407611	M26200
407613	M26200
408131	M26200
408132	M26200
408133	M26200
408134	M26200
408135	M26200
408136	M26200
408137	M26200
408138	M26200
408139	M26200
408140	M26200
408141	M26200
408142	M26200
408143	M26200
408144	M26200
408145	M26200
408146	M26200
408147	M26200
408149	M26200
408202	M26200
408204	M26200
408205	M26200
408210	M26200
408211	M26200
408214	M26200
408216	M26200
408845	M26200
408847	M26200
408848	M26200
408849	M26200
408212	M26200
408215	M26200
408203	M26200
408220	M26200

408207	M26200
408219	M26200
408218	M26200
408206	M26200
408208	M26200
408209	M26200
408213	M26200
408217	M26200
408221	M26200
414982	M26200
416507	M26200
416508	M26200
416509	M26200
416510	M26200
416511	M26200
416512	M26200
416513	M26200
416514	M26200
416515	M26200
416516	M26200
416517	M26200
416518	M26200
416519	M26200
416520	M26200
416521	M26200
416522	M26200
416523	M26200
416524	M26200
416525	M26200
416526	M26200
416527	M26200
416528	M26200
416529	M26200
416530	M26200
416531	M26200
416532	M26200
416533	M26200
416534	M26200
416535	M26200
416536	M26200
416537	M26200

416538	M26200
416539	M26200
416540	M26200
416541	M26200
416542	M26200
416543	M26200
416544	M26200
416545	M26200
416546	M26200
418165	M26200
418167	M26200
418168	M26200
419652	M26200
419654	M26200
419647	M26200
419648	M26200
420789	M26200
420790	M26200
420793	M26200
420794	M26200
420795	M26200
420796	M26200
420831	M26200
420832	M26200
420833	M26200
420838	M26200
420839	M26200
420840	M26200
420841	M26200
420842	M26200
420843	M26200
420844	M26200
420845	M26200
420846	M26200
420847	M26200
420848	M26200
420849	M26200
420850	M26200
420853	M26200
420854	M26200
420855	M26200

423613	M26352
423614	M26352
423615	M26352
423616	M26352
423617	M26352
422726	M26354
420858	M26200
426090	M26200
426091	M26200
426094	M26200
426095	M26200
426098	M26200
426099	M26200
426100	M26200
426101	M26200
426102	M26200
426105	M26200
426107	M26200
426056	M26200
426059	M26200
426062	M26200
426068	M26200
426070	M26200
426085	M26200
426087	M26200
426088	M26200
426089	M26200
426096	M26200
426097	M26200
426078	M26200
426079	M26200
428827	M26200
430702	M26200
432825	M26200
432620	M26201
432621	M26201
432623	M26201
433556	M26201
433557	M26201
433558	M26201
433559	M26201

433509	M26200
433526	M26200
433530	M26200
433529	M26200
433531	M26200
431931	M25205
431908	M25205
440269	M26201
440115	M26200
440045	M26200
440048	M26200
440055	M26200
440124	M26200
442065	M26205
444353	M26200
445214	M26201
445535	M26201
436481	M25205
446483	M26200
446485	M26200