

---

## **URGENT : NOTE DE SECURITE**

### **Suspension 2 points Molift – toutes tailles:**

<b>Article</b>	<b>Name</b>
1430016	Suspension à 2 points taille M Mover 205
1430017	Suspension à 2 points taille L Mover 205
1430021	Suspension à 2 points taille M Mover 205 avec peson
1830001	Suspension à 2 points taille L Mover 180/Air
1830002	Suspension à 2 points taille M Mover 180/Air
1830002C	Suspension à 2 points avec clips taille M Mover 180/Air
1830003	Suspension à 2 points taille S Mover 180/Air

---

Date: 4 juillet 2018

A l'intention des utilisateurs des suspensions à deux points Molift

#### **Information sur les dispositifs concernés:**

Les Molift Mover 180/205 et Molift AIR sont des produits qui sont utilisés pour transférer les patients et les utilisateurs de manière confortable et en toute sécurité. Les lève-personnes sont adaptés pour le transfert des patients assis et couchés. Ils permettent aussi de jouer un rôle d'assistance de relevage et de marche en combinaison avec les accessoires de la large famille d'accessoires Molift.

#### **Description du problème:**

Etac a reçu des rapports rapportant que les crochets en composite rouges de nos suspensions à deux points ont rompu de manière non intentionnelle.

Le dispositif répond à ses spécifications de performance et fonctionne comme prévu, mais il a été révélé qu'il était susceptible de présenter un risque important dans le cadre de conditions d'utilisation anormales pouvant avoir contribué à une situation dangereuse pour le patient si la sangle de levage se détacherait pendant le transfert.

Le risque est considéré comme acceptable et les produits sont sûrs en utilisation mais les informations suivantes ont été générées en tant qu'action préventive pour améliorer la sécurité.

#### **Conseils sur les mesures à prendre par les utilisateurs:**

Par cette note de sécurité, nous aimerions informer les utilisateurs sur l'action préventive suivante afin de renforcer l'utilisation régulière, les inspections de pré-utilisation, et la maintenance des suspensions à 2 points.

1. Conformément à la pièce jointe BM6901 révision C du manuel 'utilisateur, Avant chaque utilisation / procédure de levage, le soignant doit s'assurer que les crochets n'ont pas défaut visuel. Il est plus pertinent d'inspecter les surfaces intérieures des crochets lors de la recherche de ces défauts. Les produits défectueux ne doivent pas être utilisés à aucun moment
2. Les suspensions ne doivent pas être appliquées / exposées à des forces ou des torsions anormales. Les crochets sont destinés uniquement aux charges verticales et les boucles de la sangle de levage doivent être placées correctement sur les crochets lors du levage et des transferts.
3. Ne pas placer / stocker / suspendre les suspensions par les crochets, à moins que le support n'ait été correctement installé par un représentant ETAC / Molift.
4. La suspension doit être manipulée avec soin et jamais utilisée à d'autres fins en dehors de son utilisation prévue

### Communication de la note de sécurité:

Cette note doit être transmise à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre établissement ou à toute où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez transmettre cette note à aux autres établissements dans lesquels cette action a un impact. Veuillez maintenir votre vigilance sur cette note et de l'action qui en résulte sur une période appropriée (minimum 6 mois) afin assurer l'efficacité des actions conseillées sur l'utilisateur.

Merci de bien vouloir nous renvoyer tous les produits défectueux pour remplacement et contacter votre représentant ETAC / Molift local en cas d'incertitude.  
Merci de vous référer à la pièce jointe BM6901 révision C

### Contact de la personne en charge du dossier:

Etac apprécie grandement votre attention sur ce problème. Si vous avez des questions concernant les suspensions Molift ou les informations associées à cette note d'information, veuillez contacter le responsable Qualité et Affaires Réglementaires de PRAXIS MEDICAL TECHNOLOGIE : [louis.dezecache@praxismedical.com](mailto:louis.dezecache@praxismedical.com)

Le soussigné confirme que cette note a été communiquée à l'organisme réglementaire approprié.

Signature



Louis DÉZECACHE  
Responsable Qualité  
PRAXIS MEDICAL TECHNOLOGIES