

Urgent – Note de sécurité sur le terrain

Dispositifs de suspension à deux points Molift

26/02/2019

Cher client,

Cette lettre est destinée à vous communiquer la publication d'une Action corrective de sécurité sur le terrain (l'Action FSCA), par Etac Supply Gjøvik (ESG) en ce qui concerne les dispositifs de suspension à deux points livrés en option avec le lève-personne mobile Molift Mover 180/205 et le lève-personne fixé au plafond Molift Air, fabriqués entre mai 2013 et le 1^{er} octobre 2018. Si votre établissement est en possession d'un lève-personne Molift Mover 180/205 ou Molift Air équipé d'un dispositif de suspension à deux points, fabriqué pendant la période précitée, veuillez lire cette note attentivement.

La présente Note de sécurité sur le terrain vise à garantir que tous les établissements et les clients qui utilisent nos dispositifs de suspension reçoivent d'importantes informations sur le contexte ainsi que des directives sur l'action sur le terrain qui est décrite.

APPAREILS MÉDICAUX CONCERNÉS :

Suspensions à deux points Molift de toutes tailles

Numéro d'article	Nom
1430016	Dispositif de suspension à deux points, taille M, pour le Mover 205
1430017	Dispositif de suspension à deux points, taille L, pour le Mover 205
1430021	Dispositif de suspension à deux points, taille M, pour le Mover 205 avec instrument de pesage
1830001	Dispositif de suspension à deux points, taille L, pour le Mover 180/Air
1830002	Dispositif de suspension à deux points, taille M, pour le Mover 180/Air
1830002C	Dispositif de suspension à deux points, taille M, pour le Mover 180/Air
1830003	Dispositif de suspension à deux points, taille S, pour le Mover 180/Air

INFORMATIONS SUR LE CONTEXTE

Etac Supply Gjøvik a reçu des rapports selon lesquels des pièces du crochet en composite du dispositif de suspension à deux points se sont cassées involontairement. Etac n'a reçu aucun rapport selon lequel ces incidents auraient entraîné des blessures pour les patients. Le dispositif de suspension respecte ses spécifications de performance et fonctionne comme prévu. Nous avons identifié un risque potentiel lié à une utilisation non prévue du dispositif de suspension qui peut entraîner des situations de danger pendant le levage et le transfert des patients.

Etac considère que le risque lié à une utilisation non prévue est inacceptable et agit donc pour remédier à cette situation. Les manuels d'utilisation des produits ont été mis à jour précédemment pour souligner l'utilisation prévue des produits. Dans le cadre d'une modernisation de leur conception, les nouveaux dispositifs de suspension à deux points sont maintenant tous équipés de crochets en alliage de métaux au lieu des crochets en composite utilisés précédemment. La nouvelle conception réduit le risque de pannes de produits, provoqué par une utilisation non prévue. Etac Supply Gjøvik mène actuellement une Action FSCA aux fins de remplacer les dispositifs de suspension à deux points concernés qui sont en circulation, par les nouveaux modèles.

MESURES À PRENDRE

Etac Supply Gjøvik publie cette Action FSCA de sa propre initiative pour remplacer tous les produits potentiellement concernés qui sont en circulation, par de nouveaux modèles. Cette mesure est destinée à réduire le risque de pannes de produits, provoqué par une utilisation non prévue. Dans le cadre de cette Action FSCA, Etac AS (Etac Supply Gjøvik) vous demande, en tant que distributeur, de faire tout votre possible dans ce dossier.

Les dispositifs de suspension à deux points concernés par cette Action FSCA ont été fabriqués pour être utilisés avec un système complet de lève-personne mobile Molift Mover 180/205 ou de lève-personne fixé au plafond Molift Air et ont été distribués par les distributeurs et filiales Etac entre mai 2013 et le 1^{er} octobre 2018.

Etac AS (Etac Supply Gjøvik) utilisera toutes les informations concernant des clients que vous fournirez dans le cadre de l'exécution de cette Action FSCA exclusivement aux fins de mettre en œuvre la correction décrite ici. Ces informations ne seront utilisées à aucune autre fin. Etac AS (Etac Supply Gjøvik) ne vendra ni ne réutilisera de liste de clients ou de coordonnées de clients que vous nous fournirez pour réagir à cette action corrective.

Pour toute question, n'hésitez pas à joindre notre Distributeur exclusif FRANCE, aux coordonnées ci-dessous.

PRAXIS Medical Technologies

107 rue Dassin

Parc 2000

34080 Montpellier

tel: 04 99 77 23 23

Mail: info@praxismedical.com