

SRN DK-MF-000017724

Št. art.: INC2206-2_FSCA

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu z razširjenim obsegom

Spojka Molift s hitrim sproščanjem – nevarnost razpada

Spoštovana stranka!

Namen tega dopisa

Družba Etac A/S je s trga prejela povratne informacije, da obstaja nevarnost, da spojka Molift s hitrim sproščanjem, ki je nameščena na naših dvigalih Molift Air, lahko razpade. To tveganje je bilo odkrito tudi zunaj prvotnega obsega in na podlagi tega smo se odločili, da izdamo varnostni popravljalni ukrep (FSCA) ter razširimo obseg motorjev, ki bi jih to lahko zadevalo.

To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu je namenjeno temu, da se ustrezno obvestijo vse ustrezne stranke, ki imajo opremo z morebitno napako.

Ta ukrep se nanaša na izdelke, izdelane v obdobju od 2. marca 2020 do 17. marca 2022, ki imajo naslednje št. izdelka 2510363, 2510384 in 2510077 ter so nameščeni na naslednje motorje Molift Air:

Air 200: M26200, M26200-00 M26201

Air 350 in 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

Podrobnejša razlaga nastale okoliščine

Med prenašanjem bolnika je spojka s hitrim sproščanjem razpadla. Spojka s hitrim sproščanjem je vrtljiva naprava na dvigalu, ki povezuje dvižni trak z ročko za dvig s postelje. Zaradi tega je bolnik padel in se lažje poškodoval. Preiskava nedelujoče spojke s hitrim sproščanjem je pokazala, da med proizvodnim postopkom sestavljanja ni bila pravilno sestavljena. To je povzročilo, da je sklopka razpadla. Družba Etac zato izdaja obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu za serijske številke izdelkov, ki so bili v tovarni morda nepravilno sestavljeni.

Iz naših evidenc je razvidno, da ste prejeli izdelke, na katere se nanaša to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu. Preglejte svoj inventar in evidenco prodaje ter ustrezno ukrepajte.

Zadevni motorji, ki so trenutno na trgu, se lahko še vedno normalno uporabljajo, saj je tveganje, da bi prišlo do okvare, pri kateri bi spojka s hitrim sproščanjem lahko razpadla, zelo majhno. Zaradi tega bi bilo potrebno, da se spojka s hitrim sproščanjem večkrat zavrti za 360 stopinj na enak način. Vendar priporočamo, da motorjev, ki bi jih ta ukrep lahko zadeval, ne distribuirate, dokler ne zamenjate sklopke.

Družba Etac lahko potrdi, da zaradi te okvare ni bilo prijavljenih smrtnih žrtev ali resnih poškodb.

Družba Etac A/S potrjuje, da je bilo to obvestilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Zahtevani ukrepi za distributerja

Kot distributer morate izvesti naslednje ukrepe:

1. Poiščite vaše končne kupce/uporabnike, stopite z njimi v stik in se dogovorite o datumu zamenjave spojke s hitrim sproščanjem na podlagi tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu.
2. Pri družbi Etac naročite nove komplete spojke s hitrim sproščanjem
3. S pooblaščenim tehnikom družbe Molift se dogovorite, naj gre h končnemu kupcu in zamenja spojke s hitrim sproščanjem. Zamenjavo in varnostni pregled je treba opraviti, kot je opisano v priloženem listu »Navodila za zamenjavo«.
4. Družbi Etac A/S pošljite nazaj »obrazec za odgovor«, v katerem za vsako serijsko številko potrdite, da sta bila opravljena zamenjava in varnostni pregled.
5. Zamenjanih spojke s hitrim sproščanjem ne vračajte, temveč jih odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Potrebni ukrepi za negovalca

1. Pred uporabo motorja preverite, da v kompletu spojke s hitrim sproščanjem ni vrzeli. Če opazite jasno vidno vrzel, motor izključite iz uporabe in pokličite lokalnega distributerja.

Pregled nadomestnih delov, ki jih je treba naročiti

Spojka s hitrim sproščanjem	Model Molift Air	Nadomestni izdelek, ki ga je treba naročiti
2510363	Molift Air 200, 350, Tilt	2510500
2510077	Molift Air 205, 300	2510500
2510384	Molift Air 500	2510384

Nadomestni komplet #2510500 je sestavni del, prikazan na desni strani:

Naročila pošljite na naslov Molift@etac.com



Zamenjava spojke s hitrim sproščanjem

Morebitne spojke s hitrim sproščanjem, na katere se nanaša ta popravljalni varnostni ukrep, smejo zamenjati le pooblaščenim tehnikom podjetja Molift, ki so usposobljeni za servisiranje in preglede dvigal Molift.

Vodnik za zamenjavo in varnostni kontrolni seznam sta na voljo tudi kot dodaten vir za pomoč pri lokalni zamenjavi spojke s hitrim sproščanjem.

Za težave, ki vam jih je izdelek morebiti povzročil, se iskreno opravičujemo. Družba Etac A/S ostaja predana varnosti bolnikov in negovalcev ter bo še naprej spremljala delovanje pripomočka, da bi zagotovila celovitost in uporabo izdelka.

Etac A/S
Parallevej 3
8751 Gedved,
Danska

SRN DK-MF-000017724

Št. art.: INC2206-2_FSCA

Lep pozdrav,

Etac A/S

Vibeke Damgaard Nielsen

Vodja za kakovost in skladnost, ravnanje s pacienti

Priloge: *Obrazec za odgovor s seznamom serijskih števil, na katere se nanaša ta ukrep*

Navodila za zamenjavo