

Notification de sécurité

Molift Air – lève-personne plafonnier

Le 29/09/2016

Cher utilisateur, cher Client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer qu'Etac Supply Gjøvik / MOLIFT élabore une Action Corrective de Sécurité sur le terrain (FSCA) pour les lève-personnes plafonniers de modèle Molift Air produits entre mai 2013 et le 31 décembre 2015.

Si vous possédez un Molift Air dans votre établissement, veuillez lire attentivement le présent avis.

L'information de sécurité garantit que tous les établissements et utilisateurs reçoivent les directives et informations contextuelles importantes pour l'action sur le terrain décrite.

Dispositif médical affecté

Dénomination	Référence figurant sur le dispositif
Molift AIR 205	2501205, 2501210, 2501215, 2501220
Molift AIR 300	2501300, 2501310, 2501315, 2501320

Informations contextuelles

Etac Supply Gjøvik / MOLIFT a reçu 4 rapports indiquant que la goupille de raccordement de la suspension du Molift Air avait pris du jeu. Tous les rapports ont été établis après une inspection et des tests techniques.

Etac n'a reçu aucun rapport de blessure de patient résultant de ce problème.

Toutefois, il existe un risque potentiel de dommages ou blessures si la goupille de sécurité du raccordement prend du jeu dans son logement.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu l'un des produits affectés par ce problème. Veuillez consulter votre inventaire et rechercher ces produits.

Investigations

La pièce de couplage de la barre de préhension à la sangle du lève-personnes est fixée par une goupille à travers une pièce en aluminium. La vis est maintenue en place par un capuchon en caoutchouc sécurisé par une petite vis. L'autre extrémité de la sangle est fixée à l'enrouleur du moteur.

Nous avons constaté qu'il est possible que la goupille soit décalée dans certaines circonstances.

Ce décalage peut causer le glissement de la goupille, provoquant un risque de décalage de la sangle de levage, pouvant aller jusqu'à sa sortie de la pièce de couplage.

Cause

Suite à ces investigations, les causes suivantes ont été déterminées : la conclusion est qu'il s'agit d'un problème de conception, la goupille n'étant pas suffisamment sécurisée contre les mouvements latéraux.

Actions correctives

Les couplages livrés depuis le 1er janvier 2016 sont équipés d'une bague de blocage empêchant tout mouvement latéral de la goupille, éliminant la nécessité d'une mise à niveau.

Tous les produits fabriqués avant 2016 doivent être équipés de cette bague de blocage.

ETAC Molift va fournir les instructions à tous les utilisateurs pour effectuer la mise à niveau.

Cette opération ne nécessite pas de formation spécifique, et peut être effectuée sur site par tout personnel technicien. Un kit de mise à jour sera fourni, incluant la bague de blocage, un capuchon et une vis de remplacement.

Actions requises

Afin de réduire le risque que le couplage prenne du jeu, Etac Supply Gjøvik/MOLIFT émet volontairement la présente action corrective sur le terrain destinée à tous les produits potentiellement affectés.

Tous les produits Molift Air délivrés par ETAC par le biais de distributeurs Etac/MOLIFT et de filiales Etac entre mai 2013 et janvier 2016 sont affectés par la présente correction de produit.

Pour la France les produits objet de cette notification de sécurité sont exclusivement distribués par PRAXIS Medical Technologies

Afin d'entreprendre la présente action corrective sur le terrain, Etac AS, Etac Supply Gjøvik requiert votre collaboration, en tant que distributeur, dans le suivi et l'exécution de ce travail.

En tant que distributeur de Molift Air, il vous est demandé de remplir et renvoyer la confirmation du destinataire attestant que vous avez reçu et compris les présentes Instructions pour les distributeurs.

Etac AS, Etac Supply Gjøvik/ MOLIFT vous demande de fournir une liste de suivi des clients (distributeurs, détaillants ou utilisateurs individuels) vous ayant acheté l'un des produits Molift Air affectés entre mai 2013 et janvier 2016, y compris les coordonnées les plus récentes que vous possédez pour chaque distributeur, détaillant ou utilisateur individuel.

Il vous est demandé d'effectuer les actions suivantes :

1. Lire les présentes instructions, et renvoyer la confirmation du destinataire en dernière page
2. Communiquer tous les numéros de série distribués par vos agences à son distributeur exclusif PRAXIS Medical Technologies
3. Commander le kit de mise à niveau auprès de PRAXIS Medical Technologies si vous êtes agréés, programmer une visite terrain avec PRAXIS Medical Technologies si vous n'êtes pas agréés.
4. Il vous est ensuite demandé d'effectuer un suivi des clients et utilisateurs et de confirmer que tous les lève-personnes sur votre marché sont mis à niveau. Les démarches pour contacter vos clients et obtenir une confirmation doivent être documentées : quand, qui, comment.
5. Faire rapport à PRAXIS Medical Technologies des produits mis à niveau.

Toutes les informations client ou utilisateur que vous fournissez dans le cadre de la mise en œuvre de la présente action corrective sur le terrain seront utilisées par Etac AS, Etac Supply Gjøvik et PRAXIS Medical Technologies seulement dans le but d'exécuter l'action corrective décrite.

Ces informations ne seront utilisées à aucune autre fin.

L'action corrective sur le terrain pour le Molift Air affecté sera menée par le client sur le site client, ou par PRAXIS Medical Technologies.

Pour effectuer l'installation de la bague de sécurité, la connaissance du produit et la compréhension des instructions de remplacement fournies sont suffisantes.

L'action corrective sur le terrain sera exécutée conformément aux instructions jointes (identification du document : BM16307FR, Instructions de montage et liste de vérification). Elle implique également l'établissement d'un rapport pour chaque système après sa mise à niveau. Veuillez l'établir et l'envoyer à PRAXIS Medical Technologies.

Pour la France, les kits de mise à niveau n°2520110 tels que décrits dans les instructions de remplacement seront fournis par PRAXIS Medical Technologies et la mise à niveau pourra être effectuée par le client sur le site client ou par PRAXIS Medical Technologies.

Après une mise à niveau, il n'est pas nécessaire d'effectuer de test de charge sur le lève-personnes Molift Air.

Suivi de l'Action corrective sur le terrain

Conformément aux instructions ci-dessus, toutes les mises à niveau de lève-personnes Molift Air dans votre secteur doivent faire l'objet d'un suivi.

Les Instructions de montage jointes servent de liste de vérification. Veuillez nous retourner une liste de vérification remplie et signée par installation.

Merci de nous faire parvenir le statut de tous les lève-personnes Molift Air distribués dans votre secteur par PRAXIS Medical Technologies.

Renvoyez également une copie scannée de chaque liste de vérification aux coordonnées données ci-dessous.

Votre collaboration est essentielle et grandement appréciée dans cette démarche d'action corrective sur le terrain.

ETAC/MOLIFT et PRAXIS Medical Technologies vous prient de bien vouloir les excuser pour les désagréments causés par le présent Avis de sécurité sur le terrain.

ETAC/MOLIFT et PRAXIS Medical Technologies vous demandent de transmettre cette Notification de sécurité sur le terrain au personnel pertinent de votre organisation.

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant être mises au courant au sein de votre organisation ou dans toute organisation où ont été transférés les dispositifs potentiellement affectés.

Si vous avez des commentaires, questions ou préoccupations, n'hésitez pas à contacter PRAXIS Medical Technologies aux coordonnées ci-dessous.

Les personnes soussignées confirment par la présente que le présent avis a été notifié à l'Autorité de Santé Nationale (ANSM).

Cordialement,

Åsmund Amlien
Responsable Qualité Etac Supply Gjøvik
Technologies asmund.amlien@etac.com

Jean-Patrick Sanna
Responsable Qualité PRAXIS Medical
jean-patrick.sanna@praxismedical.com

**Confirmation de réception à compléter et à retourner signée à PRAXIS Medical Technologies
par fax au : 04-99-77-23-39**

Je confirme avoir pris connaissance et compris les instructions fournies

Je confirme que les rapports seront fournis à PRAXIS Medical Technologies

Je confirme que les actions correctives seront bien effectuées conformément aux instructions
fournies

Société : _____ Nom du signataire: _____

Numéro(s) de série du(des) lève-personnes Air contrôlé(s) :

Tampon et Signature: _____

Coordonnées Molift ETAC Supply :

Fabricant

Molift Group AS

Service clientèle

Hadelandsveien 2 N-2816 Gjøvik

NORVEGE

Standard : +47 4000 1004

Coordonnées de PRAXIS Medical Technologies Distributeur exclusif MOLIFT

PRAXIS Medical Technologie Service Technique

107 rue Dassin

PARC 2000

34080 MONTPELLIER

Téléphone: 04-99-77-23-23 Choix 2

Fax : 04-99-77-23-39

Molift Air

molift[®]
a part of Etac

Inspection des raccords / Montage de la bague de sécurité

MA_FSCA_FR

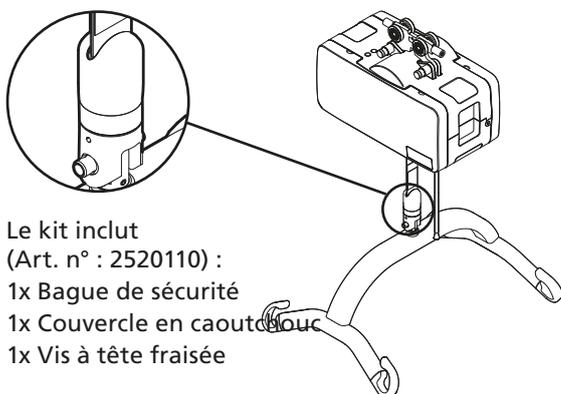
Nom de l'établissement : Numéro de chambre / Partie :

Adresse de l'établissement : Année d'installation :

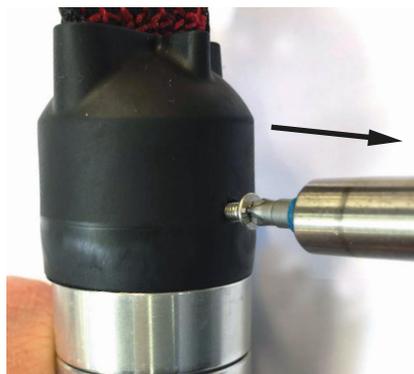
..... Numéro de série pour le Molift AIR :

Le présent document ainsi que toutes les pages doivent être renvoyés à votre revendeur Etac conformément aux instructions reçues.

Inspection des raccords / Montage de la bague de sécurité



Le kit inclut
(Art. n° : 2520110) :
1x Bague de sécurité
1x Couvercle en caoutchouc
1x Vis à tête fraisée



1. Retirez la vis et le couvercle en caoutchouc.



2. Retirez le boulon de sécurité et la courroie. Si le trou de boulon est endommagé, contactez votre revendeur local.



3. Placez la bague de sécurité sur la courroie tel que montré sur la photo.



4. Remettez le boulon de sécurité dans le cerceau de la courroie.



5. La bague de sécurité est placée sur le couplage. Assurez-vous que la bride est face vers le bas. Vérifiez que les pièces ne présentent aucun défaut ou déformation.



6. Replacez le couvercle en caoutchouc sur le couplage et serrez la vis à tête fraisée. Assurez-vous que le couplage pivotet/turne facilement. Le contrôle du poids n'est pas nécessaire.

Veillez vous assurer que les quatre boîtiers d'installation sont contrôlés :

- Bague de sécurité placée correctement
- Couvercle en caoutchouc remplacé sur le couplage
- Vis à tête fraisée vissée
- Propriétaire notifié

Date/lieu :

Signature :

Le présent document ainsi que toutes les pages doivent être renvoyés à votre revendeur Etac conformément aux instructions reçues.

Un rapport de non-conformité peut être obtenu sur www.etac.com ou sur demande à molift@etac.com



Tout service ou toute réparation doit être renseigné(e) dans le journal de service et vérifié(e) en utilisant la liste de vérification pour l'installation du Molift AIR

Si l'inspection révèle tout défaut, usure ou autre dommage pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur - le système ne peut être utilisé jusqu'à l'élimination du défaut. Les défauts et dommages ne pouvant être réparés doivent être rapportés au fabricant dans un rapport de non-conformité (RNC) avec qu'il prenne les mesures nécessaires.

Etac AS
Etac Supply Gjøvik
Hadelandsveien 2,
2816 Gjøvik, Norway
Tél +47 4000 1004
molift@etac.com www.etac.com