

## Aanvulling veiligheidsmelding (Extension Field Safety Notice)

### Molift-snelkoppeling – risico op losraken

Beste klant,

U ontvangt deze brief vanwege het volgende:

Etac A/S heeft van de markt vernomen dat er een risico bestaat dat de Molift-snelkoppeling die op onze Molift Air-tilvoorzieningen is gemonteerd, losraakt. Dit risico wordt ook buiten het initiële toepassingsgebied gedetecteerd en op basis daarvan hebben we besloten om een corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA) uit te vaardigen en het toepassingsgebied van potentieel getroffen motoren uit te breiden.

Deze FSN moet ervoor zorgen dat alle relevante partijen die de apparatuur met het mogelijke defect in hun bezit hebben, hiervan op de hoogte worden gesteld.

De betreffende artikelen zijn de artikelen die zijn geproduceerd in de periode van 2 maart 2020 tot 17 maart 2022 en hebben het volgende artikelnr. 2510363, 2510384 en 2510077. Deze producten zijn gemonteerd op de volgende Molift Air-motoren:

Air 200: M26200, M26200-00 M26201

Air 350 en 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

#### Achtergrondinformatie

Tijdens het verplaatsen van een patiënt is de snelkoppeling losgeraakt. De snelkoppeling is het draaimechanisme op de tilvoorziening waarmee de tilband aan het tiljuk is bevestigd. Hierdoor viel de patiënt, wat lichte verwondingen veroorzaakte. Onderzoek van de defecte snelkoppeling heeft uitgewezen dat deze tijdens het fabricageproces niet correct is gemonteerd. Hierdoor is de koppeling losgeraakt. Etac geeft daarom een FSN uit op de serienummers die mogelijk onjuist in de fabriek zijn gemonteerd.

Uit onze gegevens blijkt dat u producten hebt ontvangen waarop deze FSN betrekking heeft. Bekijk uw inventaris en verkoopgegevens, en voer de vereiste acties uit.

Betreffende motoren op de markt kunnen nog steeds normaal worden gebruikt, omdat het zeer onwaarschijnlijk is dat er een storing optreedt waarbij de snelkoppeling losraakt. Hiervoor moet de snelkoppeling herhaaldelijk 360 graden in dezelfde richting worden gedraaid. Wij adviseren echter om de betreffende motoren pas te distribueren nadat de koppeling is vervangen.

Etac kan bevestigen dat er geen ernstig of dodelijk letsel is gemeld als gevolg van deze storing.

Etac A/S bevestigt hierbij dat deze melding aan de betreffende instantie is verzonden.

#### Vereiste acties voor distributeur

De volgende acties zijn vereist voor u als distributeur:

1. Identificeer en neem contact op met eindklanten/gebruikers en spreek een datum af voor vervanging van de snelkoppeling op basis van deze FSN
2. Bestel nieuwe sets met snelkoppelingen bij Etac
3. Maak een afspraak met een door Molift gecertificeerde technicus om de eindklant te bezoeken voor vervanging van de snelkoppeling. De vervanging en veiligheidscontrole moeten worden uitgevoerd zoals beschreven in de begeleidende brief 'Vervangingshandleiding'.
4. Stuur het antwoordformulier voor elk serienummer terug naar Etac A/S ter bevestiging dat vervanging en veiligheidscontrole zijn uitgevoerd.
5. Retourneer de vervangen snelkoppelingen niet, maar voer deze af volgens de plaatselijke voorschriften.

#### Vereiste handelingen voor de zorgverlener

1. Controleer voordat u de motor gebruikt of er geen opening in de snelkoppelingssset zit. Als u een duidelijk zichtbare opening opmerkt, stel de motor dan buiten gebruik en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

#### Overzicht te bestellen vervangingsonderdelen

Snelkoppeling	Molift Air-model	Te bestellen vervangend product
2510363	Molift Air 200, 350, Tilt	2510500
2510077	Molift Air 205, 300	2510500
2510384	Molift Air 500	2510384

De vervangingsset #2510500 is het onderdeel dat getoond wordt de rechterkant:



aan

Bestellingen moeten worden verzonden naar [Molift@etac.com](mailto:Molift@etac.com)

#### Vervanging van snelkoppeling

De veldcorrectie van de mogelijk getroffen snelkoppelingen mag alleen worden uitgevoerd door gecertificeerde Molift-technici die zijn opgeleid voor het uitvoeren van onderhoud en inspecties van Molift-tilvoorzieningen.

De vervangingshandleiding en de veiligheidschecklist worden ook geleverd als een extra hulpmiddel bij de lokale vervanging van de snelkoppeling.

Wij betreuen eventuele moeilijkheden die dit voor u kan veroorzaken. Etac A/S blijft zich bezighouden met de veiligheid van patiënten en zorgverleners, en blijft de prestaties van het apparaat bewaken om de integriteit en het gebruik van het product te waarborgen.

Etac A/S  
Parallelvej 3  
8751 Gedved,  
Denemarken

SRN DK-MF-000017724

Ref.: INC2206-2\_FSCA

Met vriendelijke groet,

Etac A/S

...

Quality & Compliance Manager, Patient Handling

*Bijgevoegd:      Antwoordformulier incl. lijst met betreffende serienummers  
                          Vervangingshandleiding*