

Etac A/S
Parallelvej 3
8751 Gedved,
Denmark

Karinter
Moving for a better life



SRN DK-MF-000017724
Ref.: INC2206-2_FSCA

Aviso de seguridad sobre el campo de la extensión Acoplamiento de liberación rápida Molift: riesgo de desprendimiento

Estimado cliente:

Finalidad de esta carta:

Etac A/S ha recibido información del mercado en la que se indica que existe el riesgo de que se desprenda el acoplamiento de liberación rápida Molift montado en nuestras grúas Molift Air. Este riesgo también se detecta fuera del ámbito inicial y, sobre esta base, hemos decidido emitir una acción correctiva de seguridad (FSCA) y ampliar el alcance de los posibles motores afectados.

Este aviso de seguridad tiene por objeto garantizar que todas las partes relevantes que tengan el equipo con el posible defecto sean notificadas en consecuencia.

Los elementos afectados son los fabricados en el periodo comprendido entre el 2 de marzo de 2020 y el 17 de marzo de 2022, y tienen el siguiente número de artículo: 2510363, 2510384 y 2510077, montados en los siguientes motores Molift Air:

Air 200: M26200, M26200-00 y M26201

Air 350 y 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

ANTECEDENTES

Durante el traslado de un paciente, el acoplamiento de liberación rápida se desprendió. El acoplamiento de liberación rápida es el dispositivo giratorio del elevador que conecta la correa de elevación a la barra de eslinga. Esto provocó que el paciente se cayera, lo que provocó una lesión leve. La investigación del acoplamiento de liberación rápida averiado mostró que no se montó correctamente durante el proceso de montaje de fabricación. Esto hizo que el acoplamiento se desprendiera. Etac, por tanto, está emitiendo un aviso de seguridad en los números de serie que pueden haberse montado incorrectamente en la fábrica.

Nos consta que ha recibido productos afectados por este aviso de seguridad. Le rogamos que revise su inventario de equipos y los registros de ventas, y que adopte las medidas oportunas.

Los motores afectados del mercado pueden seguir utilizándose con normalidad, ya que el riesgo de funcionamiento incorrecto hasta tal punto que el acoplamiento de liberación rápida se desprenda es muy improbable. Esto requeriría que el acoplamiento de liberación rápida se girara 360 grados de la misma manera repetidamente. Sin embargo, recomendamos que los motores potencialmente afectados no se distribuyan hasta que se haya realizado la sustitución del acoplamiento.

Etac puede confirmar que este fallo no ha provocado la muerte ni lesiones graves.

El autor del presente documento confirma que este aviso se ha remitido al organismo regulador correspondiente.

Etac A/S
Parallelvej 3
8751 Gedved,
Denmark

SRN DK-MF-000017724
Ref.: INC2206-2_FSCA

Acciones necesarias para el distribuidor

Usted, como distribuidor, debe llevar a cabo las siguientes acciones:

1. Identifique y póngase en contacto con los clientes/usuarios finales y acuerde la fecha de sustitución del acoplamiento de liberación rápida basándose en este aviso de seguridad
2. Pida los nuevos kits de acoplamientos de liberación rápida de Etac
3. Acuerde con un técnico certificado de Molift que visite al cliente final para sustituir el acoplamiento de liberación rápida. La sustitución y la comprobación de seguridad deben realizarse como se describe en la carta adjunta «Guía de sustitución».
4. Devuelva el «formulario de respuesta» a Etac A/S confirmando la sustitución y la comprobación de seguridad de cada número de serie.
5. No devuelva el acoplamiento de liberación rápida reemplazado, sino que deséchelo de acuerdo con las regulaciones locales.

Acciones necesarias para el cuidador

1. Antes de utilizar el motor, compruebe que no haya hueco en el juego de acoplamiento de liberación rápida. Si se observa una separación claramente visible, retire el motor del uso y llame a su distribuidor local.

Resumen de las piezas de repuesto que se deben pedir

Acoplamiento de liberación rápida	Modelo Molift Air	Producto de sustitución que se debe pedir
2510363	Molift Air 200, 350, Tilt	2510500
2510077	Molift Air 205, 300	2510500
2510384	Molift Air 500	2510384

El kit de recambio #2510500 es el componente mostrado a la derecha:

Los pedidos deben ser enviados a info@karinter.com



Sustitución del acoplamiento de liberación rápida

La corrección de campo de los acoplamientos de liberación rápida afectados solo debe ser sustituida por técnicos certificados de Molift que estén capacitados para realizar el mantenimiento y las inspecciones de las grúas Molift.

La Guía de sustitución y la Lista de comprobación de seguridad también se proporcionan como un recurso adicional para ayudar con la sustitución local del acoplamiento de liberación rápida.

Etac A/S
Parallelvej 3
8751 Gedved,
Denmark

SRN DK-MF-000017724
Ref.: INC2206-2_FSCA

Lamentamos sinceramente cualquier dificultad que esto pueda causarle. Etac A/S mantiene su compromiso con la seguridad de los pacientes y los cuidadores, y seguirá supervisando el rendimiento del dispositivo para garantizar la integridad y el uso del producto.

Cordialmente,

Etac A/S
Vibeke Damgaard Nielsen
Director de calidad y cumplimiento normativo, movilización de pacientes

*Adjunto: Formulario de respuesta con lista de números de serie afectados de las grúas
Guía de sustitución*