

Avviso di sicurezza

Prodotti interessati: sollevatori a soffitto Altair, Roomer S e HeliQ

FSCA 30 giugno 2016

Segnalazione di sicurezza

Data: 30 giugno 2016

C.A.: utenti dei prodotti interessati

Dettagli sui dispositivi interessati

Sollevatore a soffitto Lift Altair con numero di modello 55200-EU, 55200-GB, 55210-EU, 55210-GB, 55220-EU, 55220-GB,

Roomer S con numero di modello 55300-EU, 55300-GB e HeliQ con numero di modello 55100-EU, 55100-GB, 55110-EU, 55110-GB, 55120-EU, 55120-GB, 55130-EU, 55130-GB, 55140-EU, 55140-GB, 55150-EU, 55150-GB

Sono interessati a questa FSCA i modelli prodotti prima del 20/06/2016 e con numero di serie che comincia con una cifra inferiore a 327162XXXX.

Descrizione del problema

È stato portato alla nostra attenzione che alcuni clienti utilizzano il pulsante di discesa di emergenza per abbassare il sollevatore/bilancino opzionale invece di adoperare il pulsante Giù del telecomando. Come indicato nel manuale utente, il pulsante di discesa di emergenza deve essere utilizzato esclusivamente in situazioni di emergenza e non in condizioni d'uso normale.

Per motivi di sicurezza, la funzione di discesa di emergenza disabilita altre funzioni di sicurezza, ad esempio gli interruttori di fine corsa e l'interruttore del riparo del tendicinghia. Quando si utilizza il pulsante di discesa di emergenza, il sollevatore si abbassa più rapidamente, e questo può risultare disagiata per il paziente. Sussiste, inoltre, il rischio che il rullo della cinghia all'interno del sollevatore ruoti in direzione opposta, eventualmente danneggiando il prodotto.

Sono stati segnalati incidenti in cui la funzione di discesa di emergenza si è rotta dopo un periodo prolungato di uso scorretto, causando un movimento incessante della cinghia con ritrazione completa della stessa e danno permanente al dispositivo di sollevamento. Se ciò si verificasse mentre un paziente è fissato al sollevatore, utilizzare sempre l'interruttore di emergenza.

Per prolungare la durata del prodotto e favorire il comfort del paziente, il pulsante di discesa di emergenza non deve mai essere utilizzato se non in situazioni di reale emergenza.



Azione del distributore e dell'utente:

- Verificare che il personale sia correttamente addestrato e comprenda come utilizzare il telecomando.
- Accertare che il personale comprenda le possibili conseguenze dell'uso sistematico e quotidiano della funzione di discesa di emergenza.
- Confermare la ricezione e comprensione del presente documento sottoscrivendolo e inviandolo a Human Care.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno dell'azienda ovvero a qualsiasi altra azienda che faccia uso dei dispositivi potenzialmente interessati.

Per assicurare un'azione correttiva efficace, tenere presente questo avviso per un periodo di tempo appropriato.

Contatto presso il produttore:

Christian Andersson
Human Care HC AB
Årstaängsvägen 21 C
117 43 Stoccolma
christian.andersson@humancaregroup.com

La firma apposta conferma che il presente avviso è stato notificato all'agenzia di regolamentazione appropriata.

Direttore, Qualità e operazioni



Fredrik Skantz

La firma apposta conferma che il presente avviso è stato ricevuto e compreso.

Firma e data