

18 dicembre 2019

Avviso di sicurezza (FSN) urgente SwiftHook

HANDICARE AB**PRODUTTORE FSCA/RIFERIMENTO FSN: C083****TIPO DI FSN: NUOVO**

All'attenzione dei pazienti e degli assistenti che utilizzano sollevatori a soffitto o sollevatori mobili Handicare dotati del componente SwiftHook. Contattare il proprio rappresentante locale Handicare utilizzando i dettagli di contatto specificati nel modulo di risposta allegato per eventuali domande riguardanti il contenuto di questa lettera.

DISPOSITIVI INTERESSATI

Marchio	SwiftHook		
Codice articolo	70200008		
Descrizione tecnica	Componente che collega la barra di sollevamento (SingleBar) al braccio di sollevamento di un sollevatore mobile o a soffitto. Consente lo sgancio rapido della barra di sollevamento.		
Uso previsto	Ha lo scopo di staccare/attaccare rapidamente la barra di sollevamento quando si utilizza un sollevatore mobile o a soffitto per più pazienti di corporatura diversa, oppure quando la barra di sollevamento viene utilizzata assieme a un accessorio applicabile.		
Sollevatori mobili associati	Vega	Codice articolo	Tutti
	Eva	Codice articolo	Tutti
	Carina	Codice articolo	Tutti
Sollevatori a soffitto associati	RiseBasic	Codice articolo	Tutti
	RiseAtlas	Codice articolo	Tutti
	RisePorto	Codice articolo	Tutti
Unità interessate	Le unità interessate comprendono tutti i sollevatori mobili e a soffitto dotati di SwiftHook. SwiftHook è in dotazione con tutti i sollevatori mobili Vega505EE. SwiftHook è fornito come pezzo di ricambio per tutti gli altri sollevatori mobili e a soffitto.		

MOTIVO DELLE AZIONI CORRETTIVE DI CAMPO (FSCA)

L'azienda è venuta a conoscenza del fatto che la barra distanziatrice potrebbe staccarsi durante l'utilizzo di sollevatori mobili e sollevatori a soffitto dotati del componente SwiftHook. Ciò potrebbe verificarsi se lo SwiftHook non fosse correttamente agganciato al braccio di sollevamento prima dell'uso, assumendo così una posizione instabile (Fig.1).

L'applicazione di un peso al sollevatore mobile o a soffitto con lo SwiftHook in posizione instabile potrebbe far sì che lo SwiftHook stesso e le parti a esso agganciate, compreso il paziente all'interno dell'imbracatura, si staccino dal braccio di sollevamento.

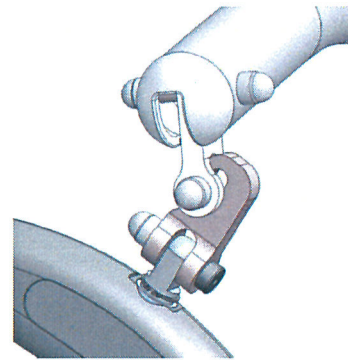


Figura 1. Posizione instabile dello SwiftHook

AZIONI NECESSARIE

Agli utenti delle unità interessate viene richiesto con urgenza di adottare le seguenti misure per i dispositivi in proprio possesso, senza indugio, non appena ricevono il presente avviso.

Azione 1. Ispezione SwiftHook

Ricordare di ripetere i seguenti passaggi prima di ogni utilizzo di un sollevatore mobile o a soffitto dotato di SwiftHook per assicurarsi di utilizzarlo in modo sicuro. Tali passaggi valgono sia per i sollevatori mobili che per quelli a soffitto.

1. Verificare che l'unità SwiftHook sia montata correttamente sul braccio di sollevamento.

Posizione corretta dello SwiftHook

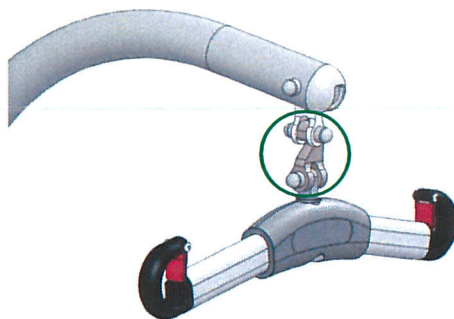


Figura 3. SwiftHook montato correttamente visto dal lato anteriore sinistro. Punto di collegamento cerchiato in verde.

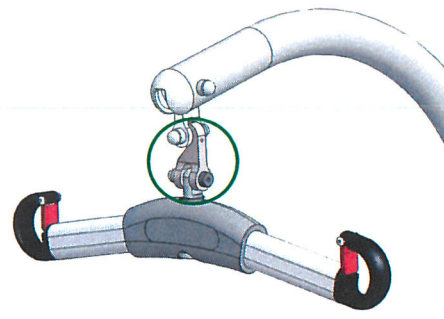


Figura 2. SwiftHook montato correttamente visto dal lato anteriore destro. Punto di collegamento cerchiato in verde.

Posizione errata dello SwiftHook

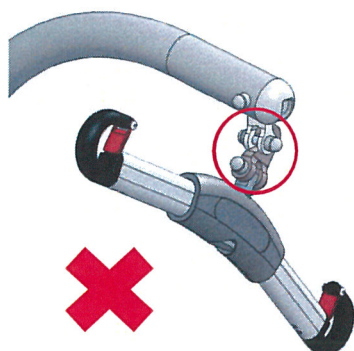


Figura 5. SwiftHook montato in modo errato visto dal lato anteriore sinistro. Punto di collegamento cerchiato in rosso.

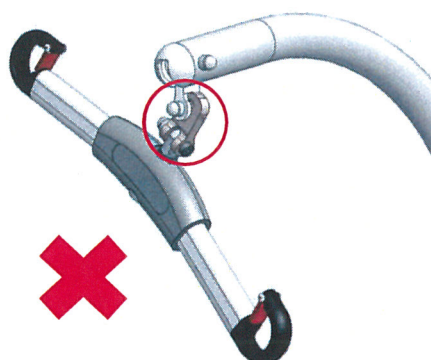


Figura 4. SwiftHook montato in modo errato, visto dal lato anteriore destro. Punto di collegamento cerchiato in rosso.

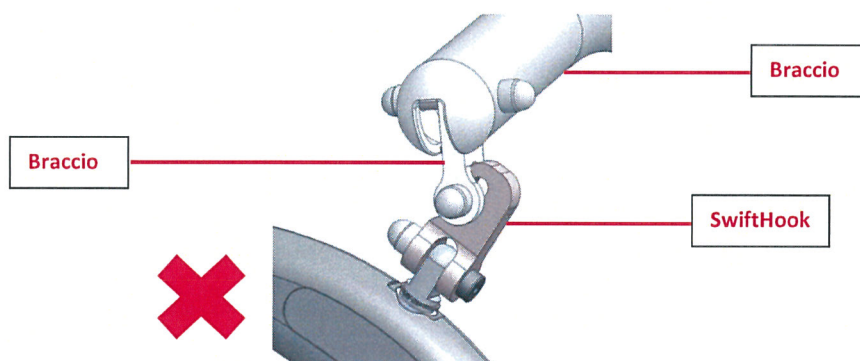


Figura 6. Ingrandimento di uno SwiftHook montato in modo errato in posizione instabile

2. Se l'unità di ispezione è montata in modo errato, correggere il montaggio procedendo come segue:
 - a. Assicurarsi che non vi siano pazienti né imbracature agganciati alla barra di sollevamento.
 - b. Inclinare delicatamente all'indietro lo SwiftHook prima di spingere la barra di sollevamento in avanti, verso la punta dello SwiftHook.
 - c. Assicurarsi che lo SwiftHook sia del tutto agganciato al braccio di collegamento del braccio di sollevamento.
3. Verificare che l'unità corretta sia montata in base alle figure 3 e 4 sopra.

Azione 2. Montaggio diretto della barra di sollevamento sul sollevatore mobile/a soffitto

Notare che gli utenti possono montare la barra di sollevamento direttamente sul braccio di sollevamento del sollevatore mobile/a soffitto se la barra di sollevamento non viene cambiata di frequente. Tale configurazione eliminerebbe la possibilità di un montaggio errato dello SwiftHook, guadagnandoci dal punto di vista di una maggiore capacità in altezza di sollevamento. Contattare il proprio rappresentante Handicare locale per ricevere istruzioni su come procedere per questa configurazione di montaggio.

RISPOSTA DEL CLIENTE

Si richiede a ciascun cliente di comunicare il contenuto del presente FSN a tutti gli utenti finali. Agli utenti finali dovrà essere richiesto di compilare e firmare il modulo di risposta del cliente FSN C083 allegato al presente FSN. Tale modulo FSN C083 compilato e firmato dovrà essere restituito via posta o e-mail a Handicare AB utilizzando i dettagli di contatto forniti entro e non oltre il 31 marzo 2020.

AZIONI DEL PRODUTTORE

Le istruzioni per l'uso (IFU) contenenti i consigli per una corretta installazione dello SwiftHook saranno introdotte per i sollevatori mobili Vega (IFU rev16) e per lo SwiftHook come pezzo di ricambio (IFU rev1).

Le IFU aggiornate sono già disponibili sul sito web di Handicare in inglese e svedese dal 19 dicembre e saranno disponibili in altre lingue non appena possibile.

Il manuale di assistenza contenente le seguenti istruzioni sarà disponibile sull'intranet del sito web di Handicare appena possibile:

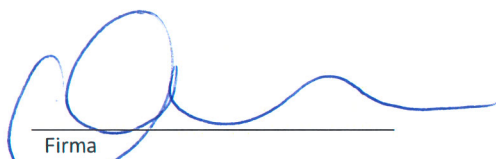
- Verifica degli eventuali danni da usura dello SwiftHook durante la manutenzione ordinaria
- Istruzioni per il montaggio della barra di sollevamento direttamente sul braccio di sollevamento

TRASMISSIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA

Il presente FSN deve essere inoltrato a tutti coloro i quali devono esserne al corrente all'interno della propria organizzazione e a eventuali altre organizzazioni alle quali siano state fornite unità SwiftHook, ove del caso. Si prega di mantenere la sensibilizzazione al presente FSN per un periodo adeguato ad assicurare l'efficacia delle azioni richieste al cliente.

Si prega di segnalare al produttore, distributore o rappresentante locale tutti gli incidenti legati al prodotto, oltre che all'autorità nazionale competente/agenzia di regolamentazione, se necessario, in quanto ciò costituisce un importante feedback.

L'autorità di competenza/agenzia di regolamentazione del proprio paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti.



Firma

VP Global Quality
Titolo
A Regulatory Affairs

MAREN JANSSON
Nome in stampatello

2020-JAN-15 KISTA
Data, città