

3 juli 2020

Dringende veldveiligheidsmededeling (FSN) SwiftHook – Product Stop

HANDICARE AB

FABRIKANT FSCA/FSN-REFERENTIE: C083

FSN-TYPE: UPDATE VAN DRINGENDE VELDVEILIGHEIDSMEEDEDELING (FSN) 20 dec 2019

Ter attentie van patiënten en zorgverleners die gebruik maken van mobiele Handicare-liften en plafondliften die zijn uitgerust met het SwiftHook-component.

Het volgende document dient als communicatie dat het gebruik van SwiftHook met onmiddellijke ingang wordt stopgezet. Als u in het bezit bent van SwiftHook vragen wij u onmiddellijk de corrigerende acties uit te voeren die in dit document beschreven staan.

BETROKKEN APPARATEN

Merksnaam	SwiftHook	
Artikelnummer	70200008	
Technische beschrijving	Onderdeel dat de tussenstang (SlingBar) bevestigt aan de hefarm van een mobiele of plafondlift. Maakt het mogelijk om de tussenstang snel te ontgrendelen.	
Beoogd gebruik	Bedoeld voor een snelle ontkoppeling/bevestiging van de tussenstang wanneer een mobiele lift of plafondlift wordt gebruikt voor meerdere patiënten van verschillende grootte, of wanneer de tussenstang wordt gebruikt in combinatie met een te bevestigen accessoire.	
Bijbehorende mobiele liften	Vega	Alle artikelnummers
	Eva	
	Carina	
Bijbehorende plafondliften	RiseBasic	Alle artikelnummers
	RiseAtlas	
	RisePorto	
Betrokken eenheden	De betrokken eenheden bestaan uit alle mobiele liften en plafondliften die zijn uitgerust met SwiftHook: <ul style="list-style-type: none"> • SwiftHook als een standaard uitrusting voor Vega505EE mobiele liften. • SwiftHook als accessoire voor alle andere mobiele liften en plafondliften. 	

REDEN VOOR CORRIGERENDE MAATREGELEN IN VERBAND MET DE VEILIGHEID IN HET VELD (FSCA)

Het is onder onze aandacht gekomen dat het til juk kan loskomen tijdens het gebruik van mobiele liften en plafondliften die zijn uitgerust met het SwiftHook-component.

Het bevestigen van de gewichtslast aan een mobiele lift of plafondlift met SwiftHook in een onstabiele positie kan ertoe leiden dat de SwiftHook en de bevestigde onderdelen, inclusief de patiënt die in een draagdoek zit, kan loskomen van de hef arm.

VEREISTE CORRIGERENDE ACTIES

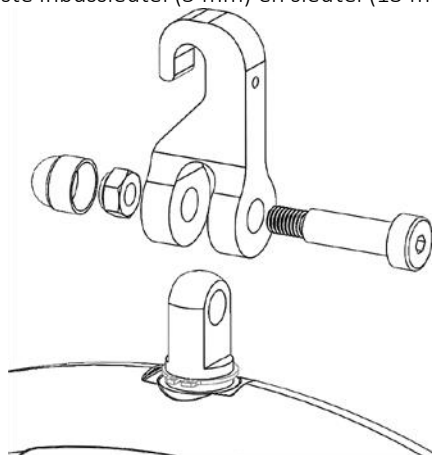
Gebruikers van de betrokken eenheden worden dringend verzocht de volgende handelingen te verrichten voor apparaten die in hun bezit zijn, zonder vertraging na ontvangst van deze kennisgeving.

Corrigerende actie - Directe montage van het til juk op de mobiele lift of plafondlift

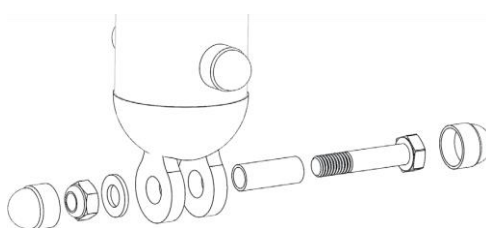
Houd er rekening mee dat gebruikers het til juk rechtstreeks op de hefarm van de mobiele / plafondlift kunnen monteren. Deze corrigerende actie moet worden ondernomen.

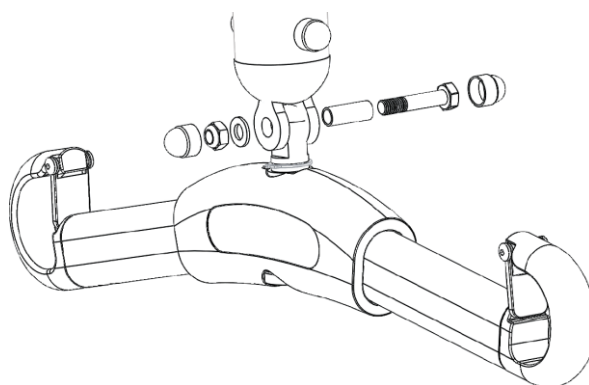
Zie onderstaande instructies om het til juk direct op de mobiele / plafondlift te monteren. Als u ondersteuning of instructies wilt ontvangen, neem dan contact op met uw lokale Handicare-vertegenwoordiger.

1. Verwijder de SwiftHook met de juiste inbussleutel (5 mm) en sleutel (13 mm). Zie onderstaande figuur.



2. Gebruik twee sleutels (13 mm). Verwijder de SwiftHook van het til juk zoals hierboven. Verwijder de bevestiging van de hefarm van de lift zoals beschreven in de onderstaande afbeelding. Bevestig het til juk rechtstreeks aan de hefarm, zoals weergegeven in de tweede afbeelding hieronder, met behulp van de bestaande bevestigingen van de verbindingsarm.





3. Houd er rekening mee dat de verwijderde SwiftHook niet meer mag worden gebruikt en moet worden afgevoerd in overeenstemming met lokale procedures. Stuur het onderdeel niet naar de fabrikant.

OVERDRACHT VAN DEZE MEDEDELING

Deze communicatie moet worden doorgegeven aan alle klanten en aanverwante patiënten en zorgverleners waar SwiftHook-componenten zijn gekocht of worden gebruikt.

De bevoegde autoriteit / regelgevende instantie van uw land is geïnformeerd over deze communicatie met klanten.

KLANT REACTIE

Elke klant is verplicht om de inhoud van deze dringende veldveiligheidsmededeling (FSN) aan alle eindgebruikers te communiceren. De eindgebruikers worden verzocht het **FSN C083-Klant Reactie Formulier** dat bij dit FSN is gevoegd in te vullen en te ondertekenen.

Het ingevulde en ondertekende **FSN C083-Klant Reactie Formulier** wordt per post of e-mail teruggestuurd naar Handicare Bathroom Safety BV.

Neem voor vragen met betrekking tot deze bijgewerkte **FSN C083** over het verwijderen van de SwiftHook contact op met info.LS@handicare.com.

_____	Negar Klingenstierna
Handtekening	Naam in hoofdletters
Regulatory Affairs PH,	
Handicare AB	3 juli 2020 Pijnacker
_____	_____
Titel	Datum, plaats

3 juli 2020

HANDICARE AB
FSN C083- KLANT REACTIE FORMULIER

Informatie veldveiligheidsmededeling (FSN)	
Fabrikant FSCA/FSN-referentie	C083 (update)
FSN-datum	3 juli 2020
Product-/apparaatnaam*	SwiftHook
Artikelnummer	70200008

Vul alstublieft de onderstaande tabel in. De velden met een * zijn verplicht. Vul n.v.t. in als het veld niet van toepassing is.

Door de klant ondernomen actie namens de zorginstelling			
<input type="checkbox"/>	De in de FSN gevraagde corrigerende actie is uitgevoerd door de eindgebruikers.	Aantal:	Opmerkingen:
<input type="checkbox"/>	De units zijn verwijderd en afgevoerd in overeenstemming met lokale procedures. (Geef a.u.b. het aantal op)		
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen units die hierbij betrokken zijn.		
Naam in hoofdletters*			
Handtekening*			
Datum (DD/MM/JJ)*			

Geef uw contactgegevens op in onderstaande tabel.

Klantgegevens	
Rekeningnummer	
Naam zorginstelling*	
Adres organisatie*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien anders dan bovenstaand	
Naam van de contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

LOKALE VERTEGENWOORDIGER HANDICARE

Stuur dit ingevulde en ondertekende Klant Reactie Formulier terug naar **Handicare Bathroom Safety BV**. Gebruik hiervoor onderstaande contactgegevens.

E-mail	Info.LS@handicare.com
Telephone	+31 (0)15 369 54 40
Address	Weteringweg 7-9, 2641 KM Pijnacker
Website	www.handicare.com/nl

Stuur dit ondertekende formulier per post of per e-mail terug naar Handicare Bathroom Safety BV met behulp van de hierboven vermelde contactgegevens.

De reactie van uw organisatie is belangrijk en dient als noodzakelijk bewijs om de voortgang van de corrigerende maatregelen te bewaken.

Hartelijk dank voor uw medewerking.