

3. Juli 2020

Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitshinweis) SwiftHook – Produktentfernung

HANDICARE AB
HERSTELLER FSCA/FSN REFERENZ: C083
FSN-TYP: AKTUALISIERUNG DES SICHERHEITSHINWEISES VOM 20. DEZEMBER 2019

Für Kunden, betroffene Patienten und Pflegekräfte, die mobile Handicare-Lifter und -Deckenlifter mit SwiftHook verwenden.

Das folgende Dokument dient als Mitteilung, dass SwiftHook mit sofortiger Wirkung eingestellt wird. Wenn Sie einen SwiftHook besitzen, sollten Sie unverzüglich die umseitig beschriebenen Korrekturmaßnahmen befolgen.

BETROFFENE KOMPONENTEN

Markenname	SwiftHook	
Artikelnummer	70200008	
Technische Beschreibung	Komponente, mit welcher der Spreader (SlingBar) am Hubarm eines mobilen Lifters oder Deckenlifters befestigt wird. Ermöglicht ein schnelles Lösen des Spreaders.	
Verwendungszweck	Zum schnellen Lösen/Befestigen des Spreaders vorgesehen, wenn ein mobiler Lifter oder Deckenlifter für mehrere Patienten unterschiedlicher Größe eingesetzt wird oder wenn der Spreader in Kombination mit befestigbarem Zubehör verwendet wird	
Betroffene mobile Lifter	Vega	Alle Artikelnummern
	Eva	
	Carina	
Betroffene Deckenlifter	RiseBasic	Alle Artikelnummern
	RiseAtlas	
	RisePorto	
Betroffene Einheiten	Zu den betroffenen Einheiten gehören alle mobilen Lifter und Deckenlifter, die mit dem SwiftHook ausgestattet sind: <ul style="list-style-type: none"> • SwiftHook als Standardausrüstung für mobile Vega505EE-Lifter. • SwiftHook als Zubehör für alle anderen mobilen Lifter und Deckenlifter. 	

GRÜNDE FÜR DIE SICHERHEITSMASSNAHMEN (FSCA)

Wir haben Kenntnis darüber erlangt, dass sich der Spreader während des Einsatzes von mobilen Liftern und Deckenliftern, die mit der SwiftHook-Befestigung ausgestattet sind, lösen kann.

Das Befestigen einer Last an den mobilen Lifter oder Deckenlifter mit SwiftHook in einer instabilen Position kann dazu führen, dass sich der SwiftHook und die befestigten Teile, einschließlich der im Gurt sitzenden Person, vom Hubarm lösen können.

NOTWENDIGE KORREKTURMASSNAHMEN

Benutzer der betroffenen Einheiten werden dringend gebeten, unverzüglich nach Erhalt dieses Hinweises folgende Korrekturmaßnahmen an den in ihrem Besitz befindlichen Komponenten durchzuführen.

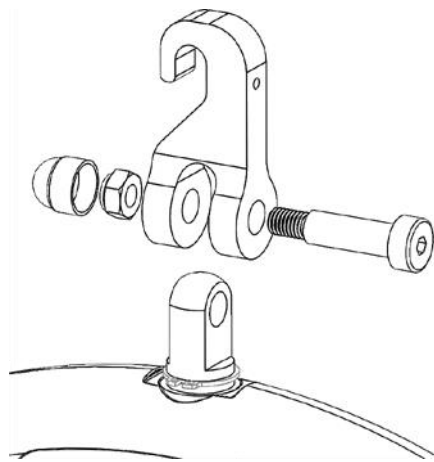
Korrekturmaßnahmen – Direkte Montage des Spreaders auf dem mobilen Lifter oder Deckenlifter

Bitte beachten Sie, dass der Spreader direkt am Hubarm des mobilen Lifters/Deckenlifters befestigt werden kann.

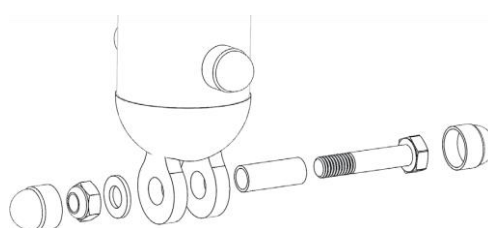
Diese Korrekturmaßnahmen müssen durchgeführt werden.

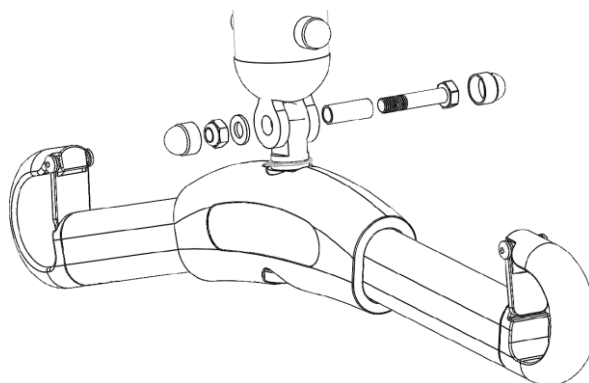
Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen, um den Spreader direkt am mobilen Lifter/Deckenlifter anzubringen. Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, so setzen Sie sich bitte mit Ihrem Handicare-Vertreter in Verbindung.

1. Entfernen Sie den SwiftHook mit einem geeigneten Innensechskantschlüssel (5 mm) und einen Schraubenschlüssel (13 mm). Siehe Abbildung unten.



2. Hierzu benötigen Sie zwei Schraubenschlüssel (13 mm). Entfernen Sie den SwiftHook wie oben vom Spreader. Entfernen Sie die Halterung vom Verbindungsarm des Lifters, wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt wird. Bringen Sie den Spreader mit den bestehenden Halterungen vom Verbindungsarm direkt am Hubarm an; siehe dazu die zweite Abbildung unten.





- Bitte beachten Sie, dass der entfernte SwiftHook nicht mehr verwendet werden darf und gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden muss. Senden Sie die Komponente nicht an den Hersteller zurück.

ÜBERMITTLUNG DIESER MITTEILUNG

Diese Mitteilung sollte an alle Kunden sowie betroffenen Patienten und Pflegekräfte übermittelt werden, die SwiftHook-Komponenten gekauft oder verwendet haben.

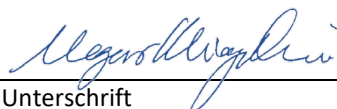
Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.

KUNDENANTWORT

Jeder Kunde ist dazu verpflichtet, den Inhalt dieses FSN-Hinweises an alle Endnutzer weiterzugeben. Die Endnutzer werden ersucht, das **FSN C083-Kundenantwortformular**, das diesem FSN als Anlage beiliegt, auszufüllen und zu unterzeichnen.

Das ausgefüllte und unterzeichnete **FSN C083-Kundenantwortformular** ist per Post oder E-Mail an Handicare AB zurückzusenden.

Bei Fragen zu diesem aktualisierten **FSN C083** in Bezug auf die Entfernung des SwiftHook, kontaktieren Sie bitte quality@handicare.se



Unterschrift

Negar Klingenstierna

Name in Druckbuchstaben

Regulatory Affairs PH,

Handicare AB

Titel

2020-July-20

Kista

Datum, Ort

3. Juli 2020

HANDICARE AB
FSN C083-KUNDENANTWORTFORMULAR

Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitshinweis)	
Hersteller FSCA/FSN Referenz	C083 (Update)
FSN-Datum	3. Juli 2020
Produkt-/Komponentenbezeichnung*	SwiftHook
Artikelnummer	70200008

Bitte füllen Sie die nachfolgenden Felder aus. Die mit * markierten Felder sind Pflichtfelder. Bitte geben Sie N/A an, wenn das Feld nicht zutreffend ist.

Kundenmaßnahme im Auftrag der Gesundheitseinrichtung			
<input type="checkbox"/>	Die im FSN ersuchten Korrekturmaßnahmen wurden vom Endnutzer umgesetzt. Die Einheiten wurden entfernt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt. (Bitte die Menge angeben)	Menge:	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Komponenten.		
Name in Druckbuchstaben*			
Unterschrift*			
Datum (TT/MM/JJ)*			

Bitte geben Sie in den nachfolgenden Feldern Ihre Kontaktdaten an.

Kundendaten	
Kundennummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls von der oben genannten Adresse abweichend	
Name Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

HANDICARE AB

Senden Sie dieses Antwortformular ausgefüllt und unterschrieben über die nachfolgend angegebenen Kontaktdaten an Handicare AB zurück.

E-Mail-Adresse	customerservice@handicare.se
Telefon	+46 (0)8 55762200
Fax	+46 (0)8 55762299
Adresse	Torshamnsgatan 35, SE-16440 Kista, Schweden
Webportal	www.handicare.com

Bitte senden Sie dieses unterschriebene Formular per Post oder E-Mail unter Verwendung der oben angegebenen Kontaktdaten an Handicare AB zurück.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

Vielen Dank für Ihre freundliche Unterstützung.