

18 décembre 2019

# Avis urgent relatif à la sécurité SwiftHook

**HANDICARE AB**

**RÉFÉRENCE FSQA/FSN (MESURE CORRECTIVE/AVIS) DU FABRICANT : C083**

**TYPE D'AVIS DE SÉCURITÉ : NOUVEAU**

À l'attention des patients et soignants qui utilisent des lève-personnes mobiles et plafonniers Handicare équipés du composant SwiftHook. Pour toute question relative au contenu de cette lettre, veuillez contacter votre représentant local Handicare aux coordonnées indiquées dans le formulaire de réponse ci-joint.

## DISPOSITIFS CONCERNÉS

<b>Nom de la marque</b>	SwiftHook		
<b>Numéro de l'article</b>	70200008		
<b>Description technique</b>	Composant qui relie le palonnier (étrier SlingBar) au bras de levage d'un lève-personne mobile ou plafonnier. Permet de détacher rapidement le palonnier.		
<b>Utilisation prévue</b>	Composant conçu pour attacher/détacher rapidement le palonnier lorsqu'un lève-personne mobile ou plafonnier est utilisé pour plusieurs patients de différentes tailles ou lorsque le palonnier est utilisé en association avec un accessoire amovible.		
<b>Lève-personnes mobiles associés</b>	Vega	<b>Numéro de l'article</b>	Tous
	Eva	<b>Numéro de l'article</b>	Tous
	Carina	<b>Numéro de l'article</b>	Tous
<b>Lève-personnes plafonniers associés</b>	RiseBasic	<b>Numéro de l'article</b>	Tous
	RiseAtlas	<b>Numéro de l'article</b>	Tous
	RisePorto	<b>Numéro de l'article</b>	Tous
<b>Unités concernées</b>	Les unités concernées comprennent tous les lève-personnes mobiles et plafonniers équipés du composant SwiftHook. Tous les lève-personnes mobiles Vega505EE sont, par défaut, équipés de SwiftHook. SwiftHook est fourni en tant que pièce de rechange pour tous les autres lève-personnes mobiles et plafonniers.		

## MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ (FSCA)

Notre société a été informée qu'il arrive au palonnier de se détacher lors de l'utilisation de lève-personnes mobiles et plafonniers équipés du composant SwiftHook. Cela peut se produire si le composant SwiftHook n'est pas correctement fixé au bras de levage avant utilisation, ce qui le place en position instable (Fig. 1).

Si le composant SwiftHook est en position instable et qu'une charge est placée dans le lève-personne mobile ou plafonnier, le composant SwiftHook et les pièces qui y sont attachées peuvent se détacher alors que le patient est installé.

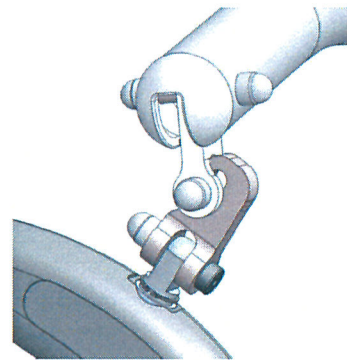


Figure 1. SwiftHook en position instable.

## MESURES REQUISES

**Les utilisateurs des unités concernées doivent de toute urgence prendre les mesures suivantes pour les dispositifs en leur possession, et ce, immédiatement après réception de cet avis.**

### Mesure 1. Inspection du composant SwiftHook

Veillez noter qu'il convient de répéter les étapes de la procédure suivante avant chaque utilisation d'un lève-personne mobile ou plafonnier équipé de SwiftHook afin de l'utiliser en toute sécurité. Ces étapes s'appliquent aussi bien aux lève-personnes mobiles qu'aux lève-personnes plafonniers.

1. Vérifiez que l'unité SwiftHook est correctement montée sur le bras de levage.

#### Position correcte de SwiftHook

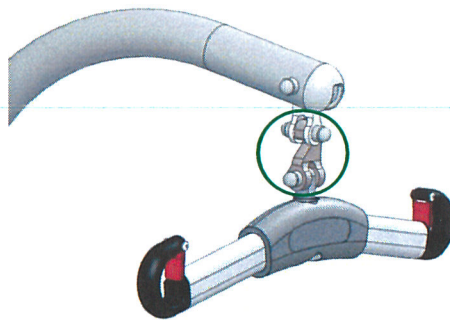


Figure 3. Fixation correcte de SwiftHook, vue depuis l'avant gauche. Point de fixation entouré d'un cercle vert.

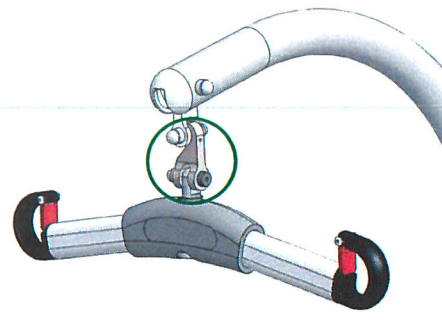


Figure 2. Fixation correcte de SwiftHook, vue depuis l'avant droite. Point de fixation entouré d'un cercle vert.

### Position incorrecte de SwiftHook

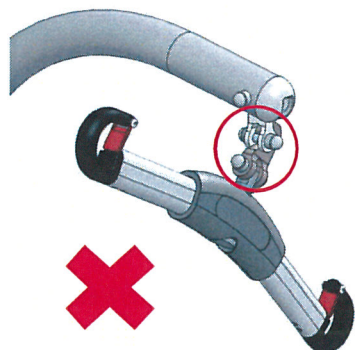


Figure 5. Fixation incorrecte de SwiftHook, vue depuis l'avant gauche. Point de fixation entouré d'un cercle rouge.

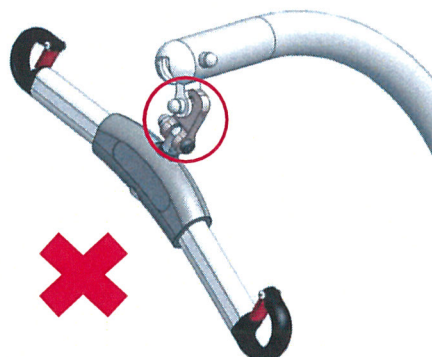


Figure 4. Fixation incorrecte de SwiftHook, vue depuis l'avant droite. Point de fixation entouré d'un cercle rouge.

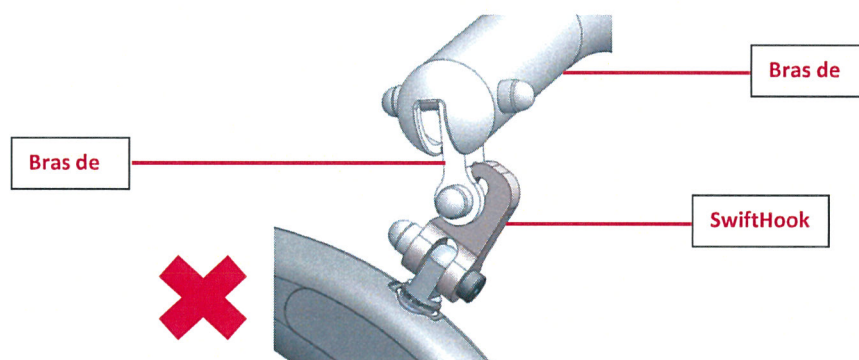


Figure 6. Gros plan sur la fixation incorrecte de SwiftHook, en position instable.

2. Si l'unité inspectée est montée de manière incorrecte, veuillez rectifier l'installation en procédant comme suit :
  - a. Assurez-vous qu'aucun patient ni harnais n'est relié au palonnier.
  - b. Inclinez légèrement le SwiftHook vers l'arrière avant de pousser le palonnier vers l'avant, en direction de la pointe du SwiftHook.
  - c. Vérifiez que le SwiftHook est complètement engagé dans le bras de liaison du bras de levage.
3. Vérifiez que l'unité est montée conformément aux figures 3 et 4 ci-dessus.

### Mesure 2. Fixation du palonnier directement sur un lève-personne mobile/plafonnier

Veuillez noter qu'en l'absence de changements fréquents du palonnier, les utilisateurs peuvent le monter directement sur le bras de levage d'un lève-personne mobile/plafonnier. Cette configuration permet d'éliminer le risque de fixation incorrecte du SwiftHook tout en ayant l'avantage d'augmenter la hauteur de levage. Veuillez contacter votre représentant local Handicare pour obtenir des instructions sur cette configuration de montage.



## RÉPONSE DU CLIENT

Chaque client est tenu de communiquer à tous les utilisateurs finaux les informations contenues dans cet avis de sécurité. Les utilisateurs finaux seront priés de remplir et signer le formulaire de réponse client joint à l'avis de sécurité C083.

Une fois rempli et signé, le formulaire de réponse client associé à l'avis de sécurité C083 doit être renvoyé par courrier postal ou électronique à Handicare AB en utilisant les coordonnées fournies avant le 31 mars 2020.

## ACTION DU FABRICANT

Le mode d'emploi contenant des conseils sur la fixation correcte du SwiftHook accompagnera les lève-personnes mobiles Vega (Mode d'emploi rév. 16) et le SwiftHook fourni en tant que pièce de rechange (Mode d'emploi rév. 1).

Les modes d'emploi mis à jour sont actuellement disponibles en anglais et en suédois sur le site Web d'Handicare depuis le 19 décembre, et seront disponibles dans d'autres langues dans les meilleurs délais.

Le manuel d'entretien contenant les instructions suivantes sera disponible sur l'intranet du site Web d'Handicare dans les meilleurs délais :

- Inspection du SwiftHook à la recherche de signes d'usure lors de l'entretien courant
- Instructions de montage du palonnier directement sur le bras de levage

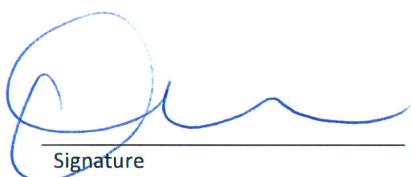
## DIFFUSION DE CET AVIS DE SÉCURITÉ

Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre établissement et à tout établissement ayant reçu des unités SwiftHook, le cas échéant.

Veuillez poursuivre la sensibilisation entourant cet avis pendant une période suffisante pour assurer l'efficacité des mesures qui doivent être prises par les clients.

Dans la mesure où ils représentent d'importantes informations, veuillez signaler tous les incidents liés à l'utilisation du dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente/l'organisme de réglementation compétent, le cas échéant.

L'autorité compétente/l'organisme de réglementation de votre pays a été informé(e) de cette communication adressée aux clients.



Signature

*VP Global Quality  
& Regulatory Affairs*  
Fonction

*MARA JANSSON*  
Nom (en caractères d'imprimerie)

*2020-JAN-15 KISTA*  
Date, lieu