

3 juillet 2020

Avis relatif à la sécurité

SwiftHook – Retrait du produit

HANDICARE AB

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

TYPE D'AVIS DE SÉCURITÉ : MISE À JOUR DE L'AVIS DE SÉCURITÉ DU 20 DÉC. 2020

À l'attention des clients, de leurs patients et des soignants qui utilisent des lève-personnes mobiles et plafonniers Handicare équipés de SwiftHook.

Le document suivant vise à communiquer l'arrêt du produit SwiftHook, avec effet immédiat. Si vous possédez le produit SwiftHook, vous devez appliquer immédiatement la mesure corrective décrite au dos de ce document.

DISPOSITIFS CONCERNÉS

Nom de la marque	SwiftHook	
Référence de l'article	70200008	
Description technique	Composant qui relie le palonnier (étrier SlingBar) au bras de levage d'un lève-personne mobile ou plafonnier. Permet de détacher rapidement le palonnier.	
Utilisation prévue	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.	
Lève-personnes mobiles associés	Vega	Toutes les références
	Eva	
	Carina	
Lève-personnes plafonniers associés	RiseBasic	Toutes les références
	RiseAtlas	
	RisePorto	
Unités concernées	Les unités concernées comprennent tous les lève-personnes mobiles et plafonniers équipés du composant SwiftHook : <ul style="list-style-type: none">SwiftHook fourni en série pour les lève-personnes mobiles Vega505EE.SwiftHook fourni en tant qu'accessoire pour tous les autres lève-personnes mobiles et lève-personnes plafonniers.	

MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ (FSCA)

Nous avons été informés qu'il arrive au palonnier de se détacher lors de l'utilisation de lève-personnes mobiles et plafonniers équipés de la fixation SwiftHook.

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 du bras de levage alors que le patient est installé.

MESURES CORRECTIVES REQUISES

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

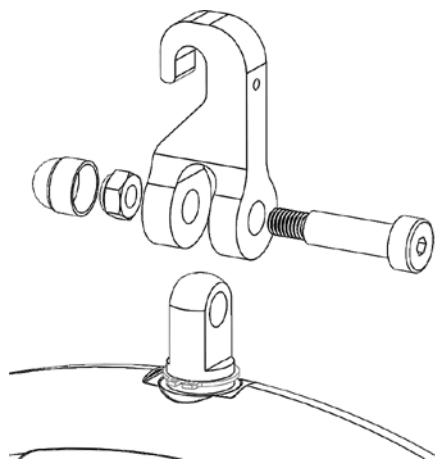
Mesure corrective – Fixation du palonnier directement sur un lève-personne mobile ou un lève-personne plafonnier

Veuillez noter que les utilisateurs peuvent monter le palonnier directement sur le bras de levage d'un lève-personne mobile/plafonnier.

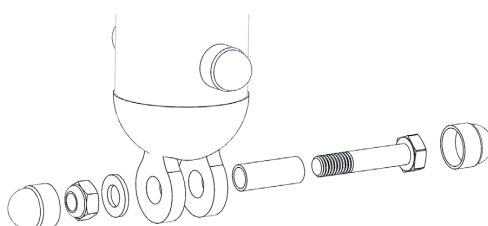
Cette mesure corrective doit être appliquée.

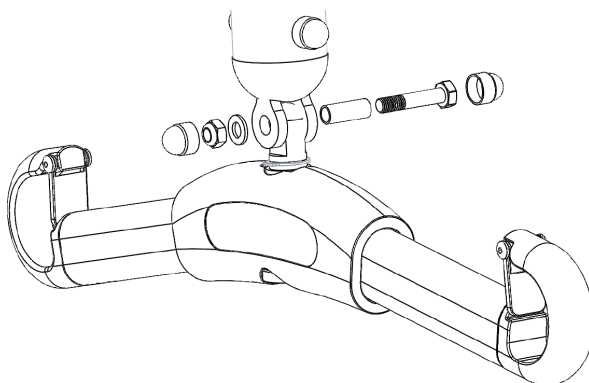
Veuillez vous reporter aux instructions ci-dessous pour monter le palonnier directement sur le lève-personne mobile/plafonnier. Pour obtenir de l'aide ou des instructions supplémentaires, veuillez contacter votre représentant local Handicare.

1. Retirez le SwiftHook à l'aide de la clé Allen (5 mm) et de la clé à molette (13 mm) adaptées. Voir la figure ci-dessous.



2. Utilisez deux clés à molette (13 mm). Retirez le SwiftHook du palonnier comme illustré ci-dessus. Retirez la fixation du bras de liaison du lève-personne comme illustré sur la figure ci-dessous. Fixez le palonnier directement au bras de levage, comme illustré sur la deuxième figure ci-dessous, en utilisant les fixations existantes du bras de liaison.





3. Veuillez noter qu'une fois retiré, le SwiftHook ne doit plus être utilisé et doit être mis au rebut conformément aux procédures locales. Ne renvoyez pas le composant au fabricant.

DIFFUSION DE CETTE COMMUNICATION

Cette communication doit être transmise à tous les clients et soignants et à leurs patients, qui ont fait l'acquisition de composants SwiftHook ou qui les utilisent.

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

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 document **Avis de sécurité C083-Formulaire de réponse client** joint à cet avis de sécurité.

Le document **Avis de sécurité C083-Formulaire de réponse client** rempli et signé sera renvoyé par courrier ou par e-mail à Handicare AB.

Pour toute question relative à cette mise à jour de l'**Avis de sécurité C083** portant sur le retrait du produit SwiftHook, veuillez contacter quality@handicare.se

Signature

Affaires réglementaires PH,

Handicare AB

Fonction

Negar Klingenstierna

Nom (en caractères d'imprimerie)

20-July-2020

Kista

Date, lieu

3 juillet 2020

HANDICARE AB

AVIS DE SÉCURITÉ C083-FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Informations sur l'avis de sécurité	
Référence FSCA/FSN (mesure corrective/avis) du fabricant	C083 (mise à jour)
Date de l'avis de sécurité	3 juillet 2020
Nom du produit/dispositif*	SwiftHook
Référence de l'article	70200008

Veuillez remplir le tableau ci-dessous. Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires. Veuillez saisir « S.O. » si un champ n'est pas applicable.

Actions du client menées au nom de l'établissement de santé			
<input type="checkbox"/>	La mesure corrective requise par l'avis de sécurité a été appliquée par les utilisateurs finaux.	Nombre :	Commentaires :
	Les unités ont été retirées et mises au rebut conformément aux procédures locales. (Veuillez préciser le nombre d'unités)		
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun dispositif concerné par cet avis.		
Nom (en caractères d'imprimerie)*			
Signature*			
Date (JJ/MM/AA)*			

Veuillez fournir vos coordonnées dans le tableau ci-dessous.

Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/Unité	
Adresse de livraison (si différente de l'adresse ci-dessus)	
Nom de l'interlocuteur*	
Poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse e-mail*	

HANDICARE AB

Renvoyez ce formulaire de réponse complété et signé à Handicare AB d'après les coordonnées indiquées ci-dessous.

E-mail	customerservice@handicare.se
Téléphone	+46 (0)8 557 62 200
Fax	+46 (0)8 557 62 299
Adresse	Torshamnsgatan 35, SE-16440 Kista, Suède
Portail Web	www.handicare.com

Veuillez renvoyer ce formulaire signé à Handicare AB par courrier postal ou électronique aux adresses indiquées ci-dessus.

Nous avons besoin de recevoir la réponse de votre établissement pour pouvoir suivre la progression des mesures correctives appliquées.

Nous vous remercions pour votre coopération.