

3 luglio 2020

# Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)

## SwiftHook – Ritiro del prodotto

**HANDICARE AB**
**PRODUTTORE FSCA/FSN RIFERIMENTO: C083**
**TIPO FSN: AGGIORNAMENTO DELL'AVVISO DI SICUREZZA DEL 20 DICEMBRE 2020**

All'attenzione dei clienti e dei relativi pazienti e assistenti che utilizzano i sollevatori mobili o a soffitto dotati di SwiftHook.

Il seguente documento è una comunicazione relativa all'immediata cessazione della produzione di SwiftHook. Se si è in possesso di SwiftHook, è opportuno seguire immediatamente l'azione correttiva descritta sul retro.

### DISPOSITIVI INTERESSATI

<b>Nome commerciale</b>	SwiftHook	
<b>Codice articolo</b>	70200008	
<b>Descrizione tecnica</b>	Componente che consente l'aggancio della barra trasversale (SlingBar) al braccio di sollevamento di un sollevatore mobile o a soffitto. Consente lo sgancio rapido della barra trasversale.	
<b>Uso previsto</b>	Concepito per un rapido sgancio/aggancio della barra trasversale quando si utilizza il sollevatore mobile o a soffitto per più pazienti con diversa corporatura, oppure quando la barra trasversale viene utilizzata in abbinamento a un accessorio applicabile.	
<b>Sollevatori mobili associati</b>	Vega Eva Carina	Tutti i codici articolo
<b>Sollevatori a soffitto associati</b>	RiseBasic RiseAtlas RisePorto	Tutti i codici articolo
<b>Unità interessate</b>	Le unità interessate includono tutti i sollevatori mobili e a soffitto dotati di SwiftHook: <ul style="list-style-type: none"> <li>SwiftHook come dotazione standard per i sollevatori mobili Vega505EE.</li> </ul>	

- SwiftHook come accessorio per tutti gli altri sollevatori mobili e a soffitto.

## MOTIVO DELLE MISURE CORRETTIVE PER LA SICUREZZA (FSCA)

Siamo venuti a conoscenza del fatto che la barra trasversale potrebbe sganciarsi durante l'utilizzo di sollevatori mobili e a soffitto dotati di accessorio SwiftHook.

L'applicazione di un carico al sollevatore mobile o a soffitto con SwiftHook in una posizione instabile potrebbe provocare lo sgancio dal braccio di sollevamento stesso dello SwiftHook e dei pezzi applicati, tra cui il paziente seduto nell'imbracatura.

## MISURE CORRETTIVE NECESSARIE

Gli utenti delle unità interessate devono applicare urgentemente le seguenti misure correttive per i dispositivi in loro possesso, in modo tempestivo, non appena ricevono questo avviso.

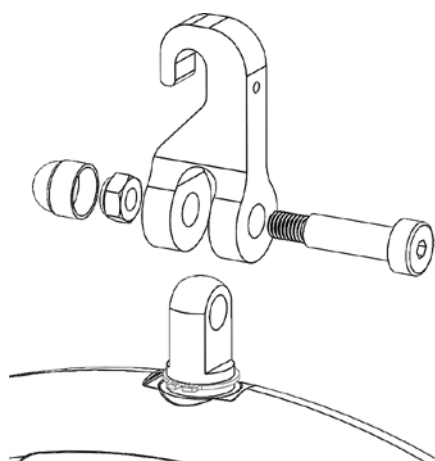
### Misura correttiva – Montaggio diretto della barra trasversale sul sollevatore mobile o sul sollevatore a soffitto

Notare che gli utenti possono montare la barra trasversale direttamente al braccio di sollevamento del sollevatore mobile/a soffitto.

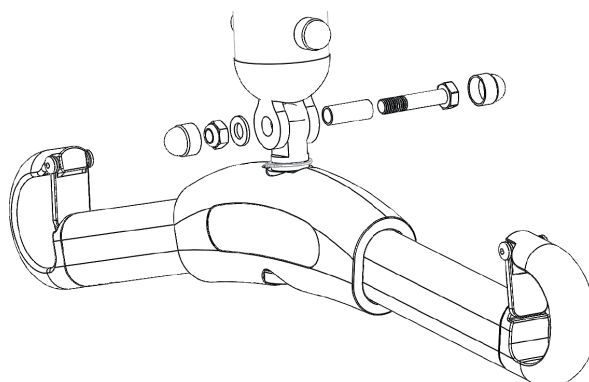
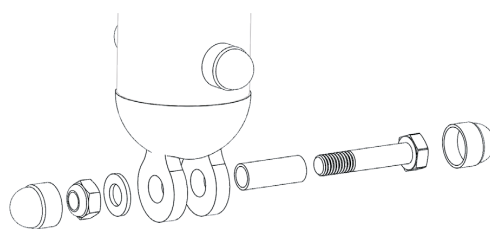
Si deve intraprendere questa misura correttiva.

Vedere le istruzioni sotto per montare direttamente la barra trasversale al sollevatore mobile/a soffitto. Se è necessario ricevere assistenza o ulteriori istruzioni, contattare il proprio rappresentante locale Handicare.

1. Rimuovere lo SwiftHook utilizzando una chiave a brugola (5 mm) e una chiave (13 mm) appropriate. Vedere la figura sotto.



2. Utilizzare due chiavi (13 mm). Rimuovere lo SwiftHook dalla barra trasversale, come illustrato sopra. Rimuovere gli elementi di fissaggio dal braccio di collegamento come descritto nella figura sotto. Applicare la barra trasversale direttamente al braccio di sollevamento, come illustrato nella seconda figura sotto, utilizzando gli elementi di fissaggio esistenti dal braccio di collegamento.



3. Va notato che lo SwiftHook rimosso non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito conformemente alle procedure locali. Non inviare il componente al produttore.

## TRASMISSIONE DELLA PRESENTE COMUNICAZIONE

Questa comunicazione deve essere trasmessa a tutti i clienti e ai relativi pazienti e assistenti, che hanno acquistato o che utilizzano i componenti SwiftHook.

L'agenzia normativa/autorità competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

## RISPOSTA DEI CLIENTI

A ogni cliente è richiesto di comunicare il contenuto del presente FSN a tutti gli utenti finali. Gli utenti finali dovranno compilare e firmare il modulo **FSN C083 – Modulo di risposta del cliente** allegato al presente FSN. Il modulo **FSN C083 – Modulo di risposta del cliente** compilato e firmato deve essere restituito per posta o e-mail a Handicare AB.

Per eventuali domande relative al presente **FSN C083** aggiornato, riguardante il ritiro dello SwiftHook, contattare [quality@handicare.se](mailto:quality@handicare.se)

Firma

Regulatory Affairs PH,

Handicare AB

Titolo

Negar Klingenstierna

Nome in stampatello

2020-July-20

Kista

Data, città

3 luglio 2020

**HANDICARE AB**
**FSN C083-MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE**

<b>Informazioni sull'Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)</b>	
Riferimento FSCA/FSN del produttore	C083 (aggiornamento)
Data FSN	3 luglio 2020
Denominazione prodotto/dispositivo*	SwiftHook
Codice articolo	70200008

Compilare la tabella qui sotto. I campi contrassegnati con \* sono obbligatori. Inserire N/A nel caso in cui il campo non fosse applicabile.

<b>Azioni del cliente intraprese per conto dell'Organizzazione sanitaria.</b>			
<input type="checkbox"/>	L'azione correttiva richiesta dal FSN è stata effettuata dagli utenti finali.  Le unità sono state rimosse e smaltite conformemente alle procedure locali. (si prega di specificare la quantità)	Q.tà:	Note:
<input type="checkbox"/>	Non possiedo alcun dispositivo interessato.		
Nome in stampatello*			
Firma*			
Data (GG/MM/AA)*			

Fornire i propri dettagli di contatto nella tabella qui sotto.

<b>Dettagli del cliente</b>	
Numero di conto	
Nome dell'Organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'Organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra	
Nome di contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

## HANDICARE AB

Restituire questo modulo di risposta compilato e firmato a Handicare AB utilizzando i dettagli di contatto specificati sotto.

<b>E-mail</b>	customerservice@handicare.se
<b>Telefono</b>	+46 (0)8 557 62 200
<b>Fax</b>	+46 (0)8 557 62 299
<b>Indirizzo</b>	Torshamnsgatan 35, SE-16440 Kista, Svezia
<b>Pagina web</b>	www.handicare.com

Si prega di restituire il presente modulo firmato tramite posta o e-mail a Handicare AB utilizzando i dettagli di contatto forniti sopra.

La risposta della vostra organizzazione è prova necessaria ai sottoscritti per monitorare il modo in cui procedono le azioni correttive.

Grazie per la vostra gentile collaborazione.