

2020-07-03

# Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden (Field Safety Notice) SwiftHook – Borttagning av produkt

**HANDICARE AB****TILLVERKARENS REFERENSNUMMER FÖR FSFA/FSN: C083****FSN TYP: UPPDATERING AV VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE 2019-12-20**

Vi vill uppmärksamma patienter och vårdgivare som använder Handicare's mobila personlyftar och taklyftar utrustade med komponenten SwiftHook.

Följande dokument gäller som kommunikation, med omedelbar verkan, SwiftHook har utgått ur vårt sortiment. Om du är innehavare av SwiftHook måste du omedelbart följa nedanstående åtgärderna.

## BERÖRDA PRODUKTER

<b>Produktens benämning</b>	SwiftHook	
<b>Artikelnummer</b>	70200008	
<b>Teknisk beskrivning</b>	Komponent som fäster lyftbygel (SlingBar) till lyftarm på mobil personlyft eller taklyft. Möjliggör snabbkoppling av lyftbygel.	
<b>Avsedd användning</b>	Avsedd för smidig avkoppling/påkoppling av lyftbygel på mobil personlyft eller taklyft som används av ett flertal patienter med varierande kroppsvikt, eller då lyftbygel används i kombination med vissa tillbehör.	
<b>Berörda mobila personlyftar</b>	Vega	Samtliga
	Eva	
	Carina	
<b>Berörda taklyftar</b>	RiseBasic	Samtliga
	RiseAtlas	
<b>Berörda enheter</b>	Berörda enheter utgörs av samtliga mobila personlyftar och taklyftar utrustade med SwiftHook. <ul style="list-style-type: none"><li>• SwiftHook som standard tillbehör till Vega505EE mobil lyft.</li><li>• SwiftHook som tillbehör till alla andra mobile lyftar och taklyftar.</li></ul>	

## BAKGRUND TILL DENNA KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD (FSCA)

Det har kommit till vår kännedom att lyftbygel utrustad med SwiftHook kan lossna från lyftarmen på mobila personlyftar och taklyftar under användning.

Att ansluta en vikt till den mobila lyften eller taklyften med SwiftHook i en ostabil position kan orsaka att SwiftHook och anslutna delar, inkluderande patient sittande i sele, frigörs från lyftarmen.

## NÖDVÄNDIGA KORRIGERANDE ÅTGÄRDER

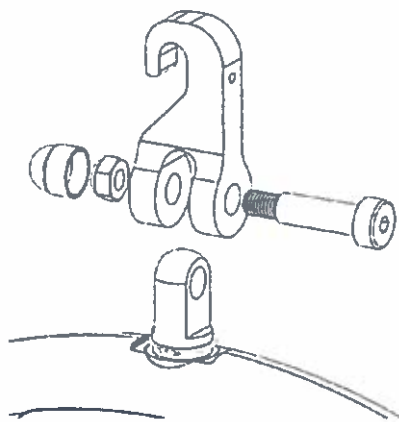
Vid mottagande av detta brev, ber vi våra kunder att genomföra följande åtgärder omedelbart utan fördröjning för berörda enheter.

### Korrigerande Åtgärd – Direktmontering av Lyftbygel på den Mobila lyften eller taklyften

Vänligen observera att våra användare kan montera fast lyftbygel direkt på den mobila lyften / taklyften. Denna korrigerande åtgärd måste utföras.

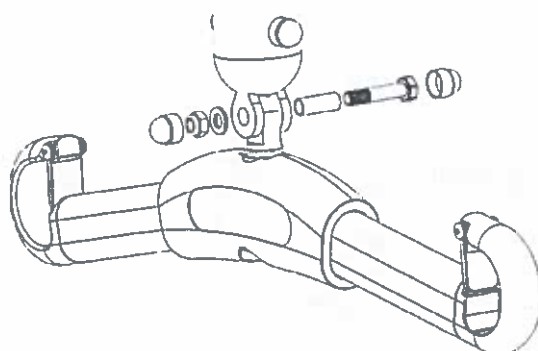
Vänligen följ nedanstående instruktioner för att montera lyftbygel direkt på den mobila/taklyften. Om du behöver mer instruktioner, vänligen kontakta din lokal Handicare representant.

1. Tag bort SwiftHooken genom att använda en lämplig Insexnyckel (5mm) och en skiftnyckel (13mm). Se figuren nedan.



2. Använd två skiftnycklar (13mm). Tag bort SwiftHook från lyftbygel såsom ovan. Tag bort skruven från lyftens arm såsom beskrivit i figuren ovan. Fäst lyftbygel direkt på lyftarmen, se den andra figuren nedan illustrerad figur nedan, genom att använda existerande skruv från lyftbygel.





3. Vänligen notera att de bortmonterade SwifHook ej får användas utan den måste kasseras i enighet med lokala föreskrifter. Skicka ej komponenten till tillverkaren.

## VIDAREBEFORDRAN AV DETTA SÄKERHETSMEDDELANDE

Detta FSN-brev måste vidarebefordras till alla kunder, partners och vårdgivare där Swifhook köps eller använts. Den nationella myndigheten i ditt land har informerats om innehållet i detta säkerhetsmeddelande.

## SVAR IFRÅN KUND

Varje kund är ålagd att vidarebefordra innehållet i detta FSN till alla slutkunder. Slutkunden ska fylla i och signera blanketten FSN C083-Kundens svarsblankett bifogad till detta FSN.

Den komplett ifyllda och signerade FSN C083-Kundens svarsblankett ska returneras genom brev eller epost till Handicare AB.

För några frågor rörande denna uppdaterade FSN C083 rörande bortmontering av SwiftHook, vänligen kontakta [quality@handicare.se](mailto:quality@handicare.se)



Signatur

Regulatory Affairs PH,

Handicare AB

Titel

Negar Klingenstierna

Textat namn

2020-July-06

Kista

Datum, ort

2020-07-03

**HANDICARE AB**
**FSN C083-KUNDENS SVARSBLANKETT**

<b>Viktigt Säkerhetsmeddelande (FSN)</b>	
Tillverkare FSCA/FSN Referens	C083 (uppdatering)
FSN Datum	2020-07-03
Produkt namn*	SwiftHook
Artikelnummer	70200008

Vänligen fyll i nedanstående uppgifter. Fälten markerade med \* är obligatoriska. Vänligen skriv N/A om fältet ej är aktuellt.

<b>Kundåtgärder som vidtagits på uppdrag av Hälsoorganisationen</b>			
<input type="checkbox"/>	Den korrekta åtgärden enligt FSN har utförts av slutanvändaren.	Ant:	Kommentarer:
<input type="checkbox"/>	Enheterna har tagit bort och är kasserade enligt lokala procedurer. (Vänligen specificera antal).		
<input type="checkbox"/>	Jag har inga påverkade produkter		
Namn (textat)*			
Signatur*			
Datum*			

Vänligen ange dina kontaktuppgifter nedan.

<b>Kunduppgifter</b>	
Kundnr.	
Kundnamn*	
Organisationens adress*	
Avdelning/Enhet	
Leveransadress (om annan än ovan)	
Kontaktnamn*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
Epost*	

## HANDICARE AB

Återsänd den kompletta och signerade Kund Svarsblanketten till Handicare AB enligt kontaktdetaljerna nedan.

<b>E-post</b>	customerservice@handicare.se
<b>Telefonnummer</b>	+46 (0)8 557 62 200
<b>Fax</b>	+46 (0)8 557 62 299
<b>Adress</b>	Torshamnsgatan 35, SE-16440 Kista, Sweden
<b>Hemsida</b>	www.handicare.com

Vänligen återsänd signerad blankett via post eller e-post Handicare AB, använd kontaktuppgifterna ovan.

Din organisations svar är det bevis vi behöver för att bevaka utvecklingen av de korrigerande åtgärderna.

Tack för din vänlighet att samarbeta

