

3 Juli 2020

Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN) SwiftHook – Fjernelse af produkt

HANDICARE AB**PRODUCENT FSCA/FSN REFERENCE: C083****FSN TYPE: OPDATERING AF SIKKERHEDSMEDDELELSE 2019-DEC-20**

Til opmærksomhed for kunder og fagpersoner, der anvender Handicare mobile lifte og loftlifte udstyret med SwiftHook.

Følgende dokument fungerer som information om, at SwiftHook med øjeblikkelig virkning ikke må bruges længere. Hvis du er i besiddelse af SwiftHook, skal du straks følge den korrigerende instruktion, der er beskrevet på næste side.

Enhed

Produkt	SwiftHook	
Vare nummer	70200008	
Beskrivelse	Komponent der fastgør ophængsbøjle til lift. Giver mulighed for hurtig af- og påtagning af løftebøjle.	
Anvendelsesformål	Beregnet til hurtig afmontering / fastgørelse af løftebøjler, når der bruges mobil- eller loftlift til flere patienter, eller i kombination med monterbart tilbehør.	
Tilhørende mobile lifte	Vega	Alle varenumre
	Eva	
	Carina	
Tilhørende loft lifte	RiseBasic	Alle varenumre
	RiseAtlas	
	RisePorto	
Berørte enheder	De berørte enheder inkluderer alle mobile lifte og loftlifte udstyret med SwiftHook: <ul style="list-style-type: none">• SwiftHook som standard udstyr til Vega505EE mobiltilift.• SwiftHook som tilbehør til alle andre mobile lifte og loftlifte.	

ÅRSAG TIL SIKKERHEDSKORRIGERENDE HANDLING (FSCA)

Vi er blevet opmærksomme på, at løftebøjlerne kan løsnes under brug af mobil- og loftlifte udstyret med SwiftHook.

Fastgørelse af en vægtbelastning til mobil- eller loftlift med SwiftHook i en ustabil position kan forårsage, at SwiftHook og tilsluttede dele, inklusive patienten, der sidder i sejlet, løsnes fra liften.

NØDVENDIGE KORRIGERENDE HANDLINGER

Brugere af berørte enheder anmodes omgående om, at udføre følgende korrigerende handlinger for enheder der er i deres besiddelse, efter at have modtaget denne meddelelse.

Korrigerende handling – direkte montering af løftebøjle på mobil- eller loftlift.

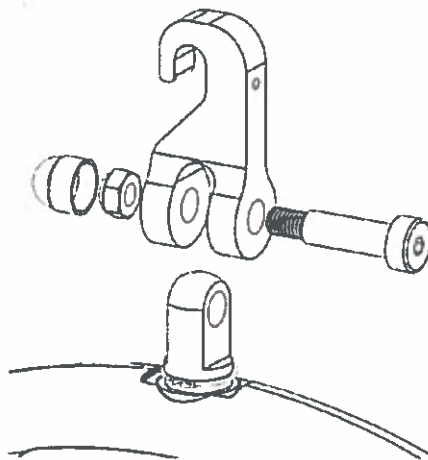
Bemærk, at brugere kan montere løftebøjlen direkte på løftearmen på mobil- eller loftliften.

Denne korrigerende handling skal gennemføres.

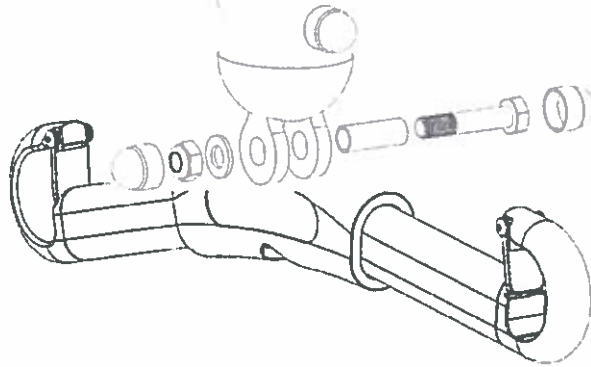
Se instruktioner nedenfor for direkte montering af løftebøjle til mobil-/loftliften.

Hvis du har brug for yderligere hjælp/instruktioner, skal du kontakte din lokale Handicare-repræsentant.

1. Fjern SwiftHook ved hjælp af den korrekte umbrakonøgle (5 mm) og skruenøgle (13 mm). Se figuren nedenfor.



2. Brug to skruenøgler (13 mm). Fjern SwiftHook fra løftebøjlen som ovenfor. Fjern fastgørelseselementet fra liftens løftearm, som vist i figuren nedenfor. Fastgør løftebøjlen direkte til løftearmen, som illustreret i den anden figur nedenfor, ved hjælp af de eksisterende fastgørelseselementer fra løftearmen.



3. Bemærk, at den fjernede SwiftHook ikke skal bruges mere, og derfor skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer. Send ikke komponenten til producenten.

TRANSMISSION AF DENNE INFORMATION

Denne information skal videregives til alle kunder og fagpersoner, hvor SwiftHook-komponenter er købt eller benyttes.

Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om denne meddelelse til alle kunder.

KUNDESVAR

Hver kunde skal kommunikere indholdet af FSN til alle slutbrugere. Slutbrugerne anmodes om at udfylde og underskrive formularen FSN C083 kundesvar knyttet til denne FSN.

Det udfyldte og underskrevne FSN C083 kundesvar returneres via mail til Handicare AB.

For spørgsmål i forbindelse med denne opdaterede FSN C083 vedrørende fjernelse af SwiftHook, bedes du kontakte quality@handicare.se



Underskrift

Regulatory Affairs PH,

Handicare AB

Title

Negar Klingenstierna

Printed Name

2020-July-06

Kista

Date, city

3 Juli 2020

HANDICARE AB

FSN C083 kundesvar

Sikkerhedsmeddelelse (FSN) information	
Fabrikant FSCA/FSN Reference	C083 (update)
FSN Dato	2020-July-3
Produkt	SwiftHook
Varenummer	70200008

Udfyld venligst nedenstående tabel. Felterne markeret med * er obligatoriske.
 Indtast N/A, hvis feltet ikke er relevant.

Udfyldt på vegne af kunde			
<input type="checkbox"/>	Den korrigerende handling, der er anmodet om i FSN, er blevet udført af slutbrugerne. Enhederne er fjernet og bortskaffet i overensstemmelse med lokale procedurer. (Angiv venligst antal).	Antal:	Kommentar:
<input type="checkbox"/>	Jeg har ikke berørte enheder.		
Navn*			
Underskrift*			
Dato (D/M/ÅR)*			

Angiv venligst dine kontaktoplysninger i nedenstående tabel.

Kunde oplysninger	
Kundenummer	
Organisationsnavn*	
Organisationsadresse*	
Afdeling/enhed	
Leveringsadresse, hvis anden end ovenstående.	
Kontaktperson*	
Titel/funktion	
Telefonnummer*	
Email*	

HANDICARE AB

Returnér denne udfyldte og underskrevne svarformular til Handicare A/S ved hjælp af kontaktoplysninger specificeret nedenfor.

E-mail	customerservice@handicare.se
Telephone	+46 (0)8 557 62 200
Fax	+46 (0)8 557 62 299
Address	Torshamnsgatan 35, SE-16440 Kista, Sweden
Web Portal	www.handicare.com

Returnér denne underskrevne formular via E-mail til Handicare AB ved hjælp af kontaktoplysningerne ovenfor.

Din organisations svar er dét bevis, vi har brug for, for at overvåge udviklingen i de korrigerende handlinger.

Tak for dit samarbejde.