

3 de julio de 2020

# Notificación sobre la seguridad de campo (FSN)

## SwiftHook – Retirada del producto

**HANDICARE AB**

**FSCA DEL FABRICANTE /REFERENCIA FSN: C083**

**TIPO DE FSN: ACTUALIZACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE CAMPO DE 20 DE DICIEMBRE DE 2019**

A la atención de los clientes, y pacientes y cuidadores asociados, que utilizan las grúas móviles y grúas de techo de Handicare equipadas con SwiftHook.

Sirva el siguiente documento como notificación de la retirada de SwiftHook con efecto inmediato. Si usted posee un SwiftHook, debe aplicar inmediatamente la acción correctiva que se describe al dorso.

### DISPOSITIVOS AFECTADOS

<b>Nombre comercial</b>	SwiftHook		
<b>Número de artículo</b>	70200008		
<b>Descripción técnica</b>	Componente que conecta la percha (SlingBar) al brazo móvil de una grúa móvil o de techo. Permite desenganchar la percha rápidamente.		
<b>Uso previsto</b>	Enganche/desenganche rápido de la percha cuando la grúa móvil o de techo se utiliza con varios pacientes de diferente talla, o cuando se usa la percha en combinación con un accesorio acoplable.		
<b>Grúas móviles asociadas</b>	Vega Eva Carina	Todos los números de artículo	
<b>Grúas de techo asociadas</b>	RiseBasic RiseAtlas RisePorto		Todos los números de artículo
<b>Unidades afectadas</b>	<p>Las unidades afectadas son todas las grúas móviles y de techo equipadas con SwiftHook:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SwiftHook como equipo estándar para las grúas móviles Vega505EE.</li> <li>• SwiftHook como accesorio para todas las demás grúas móviles o de techo.</li> </ul>		

## MOTIVO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSCA)

Hemos tenido conocimiento de que la percha puede desengancharse durante el uso de grúas móviles o de techo equipadas con el conector SwiftHook.

La conexión de una carga pesada a la grúa móvil o de techo con SwiftHook en una posición inestable puede provocar que tanto SwiftHook como las piezas conectadas —incluido el paciente sentado en la eslinga— se desprendan del brazo móvil.

## ACCIONES CORRECTIVAS NECESARIAS

Se urge a los usuarios de las unidades afectadas a que adopten inmediatamente la siguiente acción correctiva en sus dispositivos al recibir esta notificación.

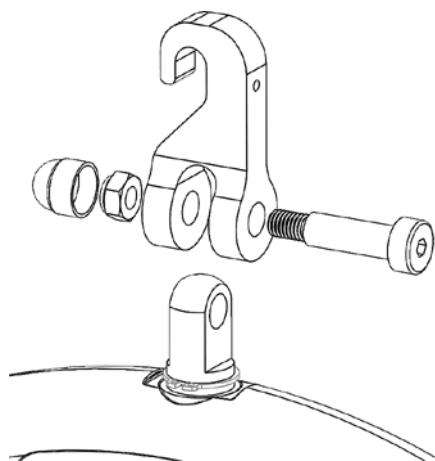
### **Acción correctiva: montaje directo de la percha en la grúa móvil o de techo**

Recuerde que los usuarios pueden montar la percha directamente en el brazo móvil de la grúa móvil o de techo.

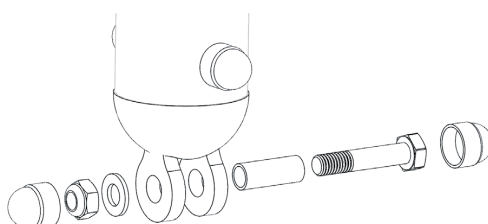
Debe adoptar esta acción correctiva.

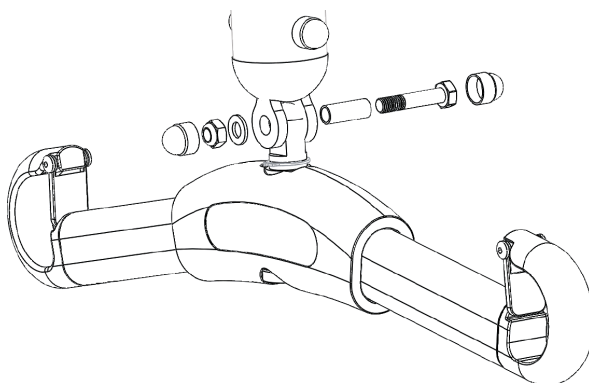
Consulte las instrucciones siguientes para montar la percha directamente en la grúa móvil o de techo. No dude en ponerse en contacto con su representante local de Handicare si necesita ayuda o instrucciones adicionales.

1. Retire el SwiftHook con la llave Allen (5 mm) y la llave inglesa (13 mm) adecuadas. Consulte la figura siguiente.



2. Utilice dos llaves inglesas (13 mm). Retire el SwiftHook de la percha como se ve arriba. Retire el perno del brazo móvil de la grúa según se muestra en la figura siguiente. Enganche la percha directamente al brazo móvil, como se ve en la segunda figura siguiente, utilizando el perno del brazo móvil.





3. Recuerde que el SwiftHook retirado ya no se utilizará más y que debe desecharlo conforme a los procedimientos locales. No envíe el componente al fabricante.

## DIFUSIÓN DE ESTE COMUNICADO

Este comunicado debe distribuirse a todos los clientes, y pacientes y cuidadores asociados, que hayan adquirido o que usen los componentes SwiftHook.

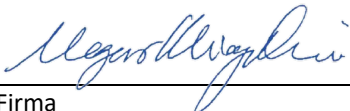
La autoridad u organismo regulador competente de su país han sido informados de esta notificación a los clientes.

## RESPUESTA DEL CLIENTE

Es necesario que todos los clientes transmitan el contenido de esta FSN a todos los usuarios finales. Se solicita a los usuarios finales que rellenen y firmen el formulario **FSN C083-Formulario de respuesta del cliente** adjunto a esta FSN.

Una vez rellenado y firmado, se enviará dicho **FSN C083-Formulario de respuesta del cliente** a Handicare AB por correo electrónico o postal.

Si tiene alguna pregunta sobre este **FSN C083** actualizado relativo a la retirada de SwiftHook, no dude en ponerse en contacto con [quality@handicare.se](mailto:quality@handicare.se)



Firma

Responsable de cuestiones  
normativas en materia de  
seguridad,

Handicare AB

Cargo

Negar Klingenstierna

Nombre en mayúsculas

20-July-2020

Kista

Fecha, localidad

3 de julio de 2020

**HANDICARE AB**
**FSN C083-FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE**

<b>Datos de la notificación sobre la seguridad de campo (FSN)</b>	
FSCA del fabricante /Referencia FSN	C083 (actualización)
Fecha de la FSN	3 de julio de 2020
Nombre del producto o dispositivo*	SwiftHook
Número de artículo	70200008

Por favor, rellene la tabla siguiente. Los campos marcados con un \* son obligatorios. Si un campo no es pertinente, señálelo con la expresión «N/A».

<b>Acción adoptada exigida al cliente en nombre de la entidad sanitaria</b>			
<input type="checkbox"/>	La acción correctiva solicitada en la FSN ha sido adoptada por los usuarios finales.  Los artículos han sido retirados y desechados conforme a los procedimientos locales. (Especificar cantidad)	Ctd.:	Comentarios:
<input type="checkbox"/>	No dispongo de ningún dispositivo afectado.		
Nombre en mayúsculas*			
Firma*			
Fecha (DD/MM/AA)*			

Indique sus datos de contacto en la tabla siguiente.

<b>Datos del cliente</b>	
Número de cuenta	
Nombre de la entidad sanitaria*	
Dirección de la entidad*	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío (si es diferente de la anterior)	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

## HANDICARE AB

Devuelva este formulario de respuesta relleno y firmado a Handicare AB utilizando los datos de contacto que se indican a continuación.

<b>Correo electrónico</b>	customerservice@handicare.se
<b>Teléfono</b>	+46 (0)8 557 62 200
<b>Fax</b>	+46 (0)8 557 62 299
<b>Dirección</b>	Torshamnsgatan 35, SE-16440 Kista, Suecia
<b>Portal web</b>	www.handicare.com

Envíe este formulario firmado a Handicare AB por correo electrónico o postal utilizando los datos de contacto que se indican arriba.

La respuesta de su organización es el justificante que necesitamos para comprobar el avance de las acciones correctivas.

Gracias por su cooperación.