

ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSCA)

Urgent FIELD SAFETY NOTICE (FSN) from Handicare AB

Dirigido a:

Todos aquellos usuarios, pacientes o cuidadores que utilizan grúas de elevación Handicare, así como grúas de techo y que hayan sido equipados con el componente "SWIFTHOOK", deberán leer atentamente este comunicado y ponerse en contacto con el punto de venta o representante que corresponda, haciendo uso de los datos especificados en los siguientes formularios.

Toledo, 13 de Enero 2020

Estimados clientes/distribuidores:

Desde Medicauce Soluciones Sanitarias S.L. y en respuesta a una notificación recibida a finales del pasado mes de Diciembre desde la empresa HANDICARE AB de la que somos representantes en España, nos ponemos en contacto para informarles sobre la siguiente **nota de seguridad que afecta a un producto adquirido por ustedes.**

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO AFECTADO SWIFTHOOK

Nombre: SwiftHook

Referencia: 700200008

Descripción técnica: Componente que une la percha SlingBar para levantar el brazo de la grúa móvil o de techo..

Finalidad de uso: Permite liberar la percha de manera rápida cuando la misma grúa debe utilizarse con diferentes perchas debido a la variabilidad de peso y dimensiones de los usuarios o pacientes. O cuando la barra separadora se utiliza en combinación con otros accesorios

Grúas móviles asociadas/instalado en: VEGA, EVA, CARINA

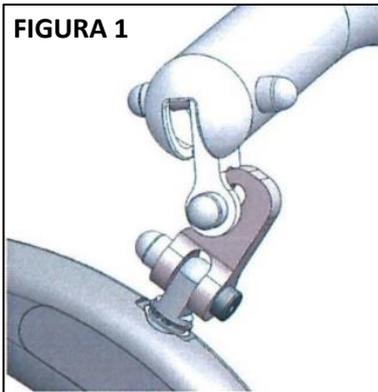
Grúas de techo asociadas / instalado en: RISE BASIC, RISE ATLAS, RISE PORTO

Unidades afectadas por esta nota de seguridad:

- Todas las grúas móviles o grúas de techo que hayan sido equipadas con un SwiftHook, adquirido con el equipo, o posteriormente de manera individual.
- Y todos aquellos adquiridos de manera individual.
- Todos aquellos SwiftHook adquiridos de manera individual, así como aquellos instalados por defecto en la propia grúa.
- La grúa Vega 505 se suministraba por defecto con este componente ya instalado.

➤ MOTIVOS DE ESTA NOTA DE SEGURIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA NECESARIA

Desde la empresa HANDICARE han sido advertidos de algún caso en el que la percha pudiera descolgarse durante el uso de grúas móviles o grúas de techo equipadas con SwiftHook cuando éste no está bien ensamblado en el brazo de elevación. Esto podría provocar una posición inestable y poco segura (VER FIGURA 1).



Un SwiftHook en posición inestable.



Aplicar una carga a una grúa móvil de techo en una posición inestable puede provocar que el Swifthook, y las partes asociadas, se suelten de su anclaje provocando incluso la caída del paciente colocado en el arnés.

➤ ACCIÓN REQUERIDA POR EL FABRICANTE:

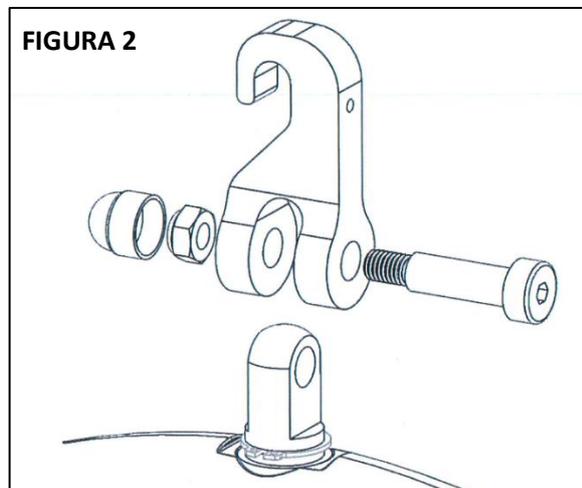
Todos aquellos usuarios afectados deberán llevar a cabo las siguientes comprobaciones y acciones correctivas sobre sus equipos nada más recibir y leer esta notificación.

Paso 1. Montaje directo de la percha en la grúa móvil o de techo.

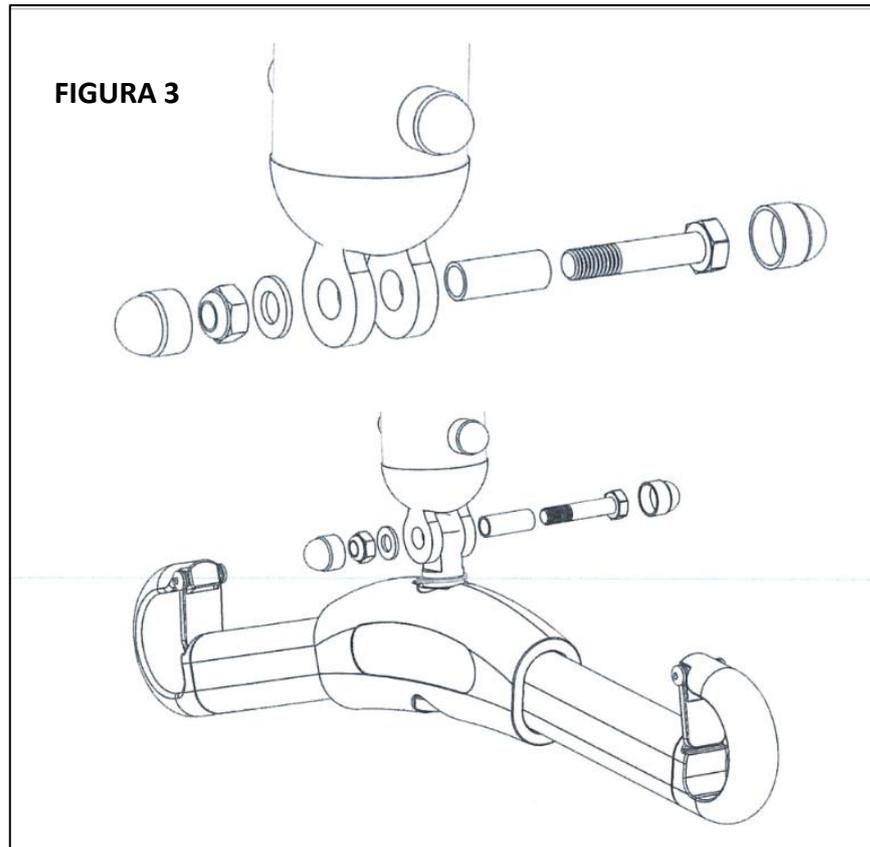
Tenga en cuenta que la percha se puede montar directamente en la grúa cuando ésta no se intercambia muy frecuentemente. Esto limita la posibilidad que un montaje incorrecto al mismo tiempo que ofrece la ventaja de aumentar la capacidad de elevación de la grúa.

Siga las instrucciones que se detallan a continuación y contacte con su representante local en caso de duda.

1.1. Quite el SwiftHook utilizando una llave ALLEN adecuada (5 mm) y llave inglesa (13 mm). (VER FIGURA 2)



1.2. Utilice dos llaves inglesas (13 mm). Quite el SwiftHook de la percha de la misma forma que se indica en el apartado anterior. Retire el del brazo de la grúa, tal y como se indica en el siguiente esquema (VER FIGURA 3)

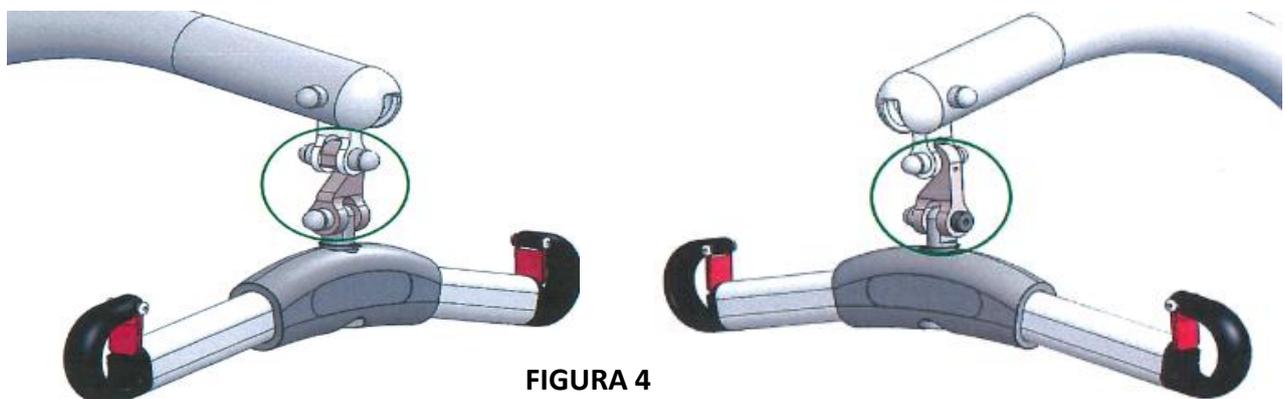


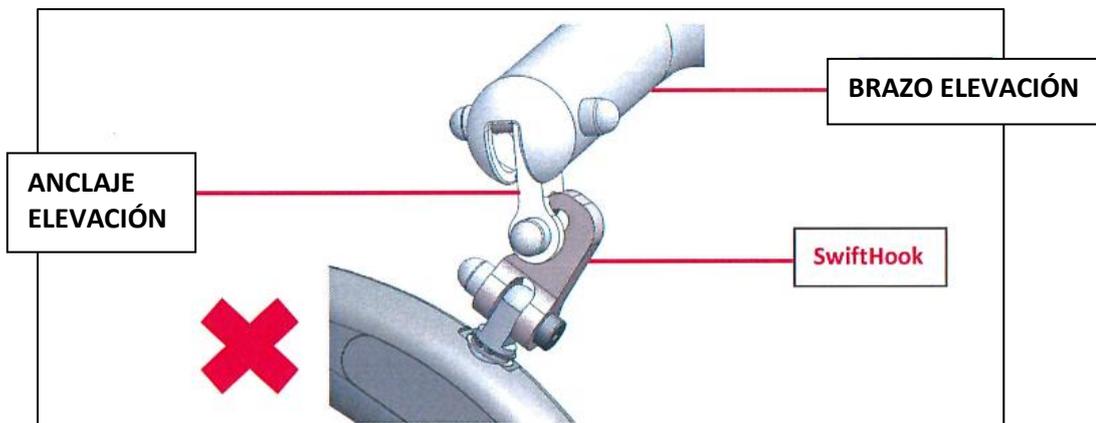
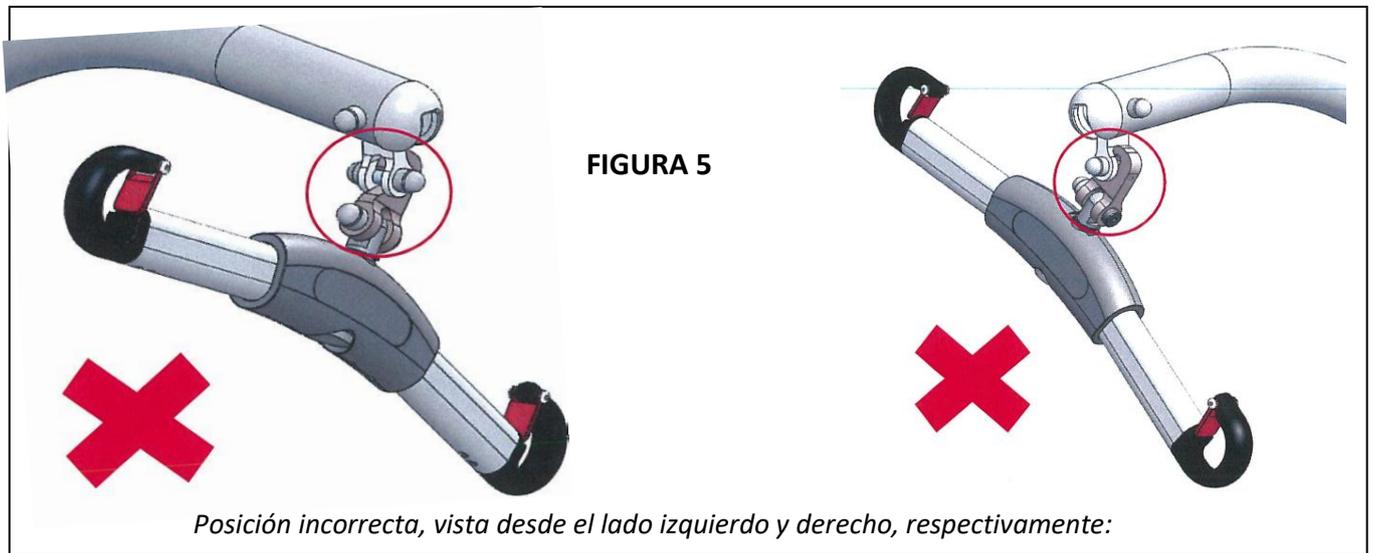
Paso 2. Inspección del SwiftHook

Si un usuario lo utiliza por favor observe que los siguientes pasos se repitan antes de cada uso de la grúa, para garantizarse un uso seguro.

2.1. Inspeccione si el SwiftHook está montado correctamente en el brazo elevador, según se indica en la FIGURA 4. Trate de evitar la situación dibujada en FIGURA 5.

Posición correcta, vista desde el lado izquierdo y derecho, respectivamente:





2.2. Si la unidad inspeccionada está incorrectamente instalada, por favor corrija su montaje siguiendo los siguientes pasos:

- a) Siga estos pasos sin usuario, ni arnés colocados en la percha.
- b) Gire suavemente la posición del SwiftHook hacia atrás (con la punta del mismo mirando hacia usted) y después empuje la percha hacia delante.
- c) Compruebe que este movimiento no ha provocado que se suelte, y el SwiftHook sigue completamente enganchado en la barra del brazo de elevación.

2.3. Confirme que el conjunto está correctamente instalado según lo indicado en la FIGURA 4.

➤ **RESPUESTA DEL CLIENTE**

Se requiere que todo cliente traslade el contenido de esta Acción a todos los usuarios finales, los cuales deberán rellenar y firmar el documento “FORMULARIO DE RESPUESTA DE CLIENTE FINAL / USUARIO” que aquí se adjunta.

Estos documentos deberán ser remitidos a Medicauce Soluciones Sanitarias S.L. por e-mail o correo postal haciendo uso de los datos de contacto facilitados, antes del 31 de Marzo de 2020 como máximo. Dichos datos serán a su vez remitidos a la empresa HANDICARE AB.

➤ ACCIÓN DEL FABRICANTE

Los manuales de uso de los productos grúa móvil modelo VEGA y del propio SwiftHook como accesorio incluirán la advertencia de este correcto montaje en sus revisiones nº16 y nº1, respectivamente. Dichos manuales actualizados están disponibles en la web de Handicare tanto en su versión en Inglés , como en la Sueca desde el 19 de Diciembre de 2020.

El resto de versiones en otros idiomas estarán disponibles lo antes posible.

EL Manual Service incluyendo las siguientes instrucciones estará disponible en la intranet de la Web de Handicare lo antes posible:

- ***Inspección del SwiftHook por daños del desgaste durante el mantenimiento rutinario.***
- ***Inspección para el montaje de la pecha directamente en el brazo elevador.***

➤ DIFUSIÓN DE ESTA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Este comunicado deberá hacerse llegar a **todas las personas implicadas** o que deban estar informadas dentro de su organización, así como cualquier otra donde se haya suministrado este artículo SwiftHook.

Por favor manténgase al tanto de esta Acción durante un **tiempo apropiado y adecuado a garantizar la efectividad de las acciones** aquí requeridas por parte del cliente / usuario.

Informe o reporte cualquier incidente relacionado con este dispositivo al fabricante, distribuidor, punto de venta, así como a las autoridades competentes u órganos reguladores si corresponde*, con el fin de contribuir con información ampliada y que pudiera ser importante.

*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ya ha sido informada de esta comunicación que les hacemos llegar.

Firmado:

Felipe Cabanas Burkhalter
Director general de Medicauce Soluciones Sanitarias S.L.