

# Säkerhetsmeddelande från Handicare angående SwiftHook till lyftar

Uppdaterad version 2020-02-20 med förtydligande

## Bakgrund:

Det har inträffat ett fåtal incidenter där snabbkopplingskroken SwiftHook har hakat ut ur sitt fäste och bygeln har lossnat. Dessa händelser har blivit anmälda till läkemedelsverket. Läkemedelsverket och producenten har enats om att användarna måste få förtydligad information om användningen av SwiftHook. Producenten har även informerat om att man kan ta bort SwiftHook om man inte har behov av den.

## Åtgärder:

Producenten har kompletterat i sin bruksanvisning med information om SwiftHook och vad man ska vara uppmärksam på. De har skickat ut ett säkerhetsmeddelande vars information ska förmedlas till de som använder lyftar med SwiftHook. I Västerbotten är det mobillyft Vega, Sesamnummer 37292.

**Det räcker med att du som förskrivare informerar användarna om vad de ska vara uppmärksamma på, d.v.s. att lyftbygeln hänger rätt innan lyft** (se bilderna nedan).

Känner man sig inte säker på att detta räcker, kan man skruva bort SwiftHook och montera fast lyftbygeln direkt i lyften. Detta är inte en åtgärd som krävs av producenten eller Läkemedelsverket, men man kan göra så.

Hjälpmedel Västerbotten har beslutat att på sikt genomföra denna åtgärd på alla mobillyft Vega, nämligen vid rekonditionering, normalt förebyggande underhåll eller när vi utför någon annan serviceåtgärd på lyften.

Vill du att HVM ska göra detta som en speciell åtgärd på någon lyft måste du beställa det via arbetsorder. Vill du veta vilka du har förskrivit, så kan du kontakta Robert Lindgren på Hjälpmedel Västerbotten på telefon 090-785 18 36.

18 december, 2019

# Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden (Field Safety Notice) angående SwiftHook

**HANDICARE AB**

**TILLVERKARENS REFERENSNUMMER FÖR DENNA FSCA/FSN: C083**

**FSN TYP: NY**

Vi vill uppmärksamma patienter och vårdgivare som använder Handicares mobila personlyftar och taklyftar utrustade med komponenten SwiftHook. Vänligen kontakta er lokala Handicare-representant vid frågor kring innehållet i detta brev genom att använda kontaktuppgifterna i det bifogade svarsformuläret.

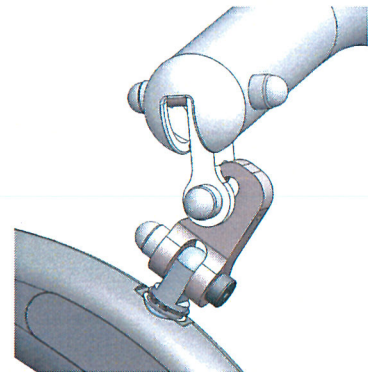
## BERÖRDA PRODUKTER

|                                    |  |                      |          |
|------------------------------------|--|----------------------|----------|
| <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   | <b>Artikelnummer</b> | Samtliga |
|                                    | Eva  | <b>Artikelnummer</b> | Samtliga |
|                                    | Carina   | <b>Artikelnummer</b> | Samtliga |
| <b>Berörda taklyftar</b>           | RiseBasic  | <b>Artikelnummer</b> | Samtliga |
|                                    | RiseAtlas  | <b>Artikelnummer</b> | Samtliga |
|                                    | RisePorto  | <b>Artikelnummer</b> | Samtliga |
| <b>Berörda enheter</b>             | Berörda enheter utgörs av samtliga mobila personlyftar och taklyftar utrustade med SwiftHook.<br>SwiftHook förses som tillhörande komponent för samtliga Vega505EE personlyftar.<br>SwiftHook förses som reservdel för övriga mobila personlyftar och taklyftar. |                      |          |

## BAKGRUND TILL DENNA KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (FSCA)

Vårt företag har uppmärksammats på att lyftbygel utrustad med SwiftHook kan lossna från lyftarmen på mobila personlyftar och taklyftar under användning. Detta skulle kunna inträffa om SwiftHook inte är ordentligt fastsatt på lyftarm före användning, vilket orsakar att den hamnar i ett instabilt läge (Fig. 1)

Om mobil personlyft eller taklyft med SwiftHook i det instabila läget skulle belastas kan det orsaka SwiftHook och sammankopplade delar, inklusive lyftsele med patient, att lossna från lyftarmen.



Figur 1. SwiftHook i instabilt läge

## NÖDVÄNDIGA ÅTGÄRDER

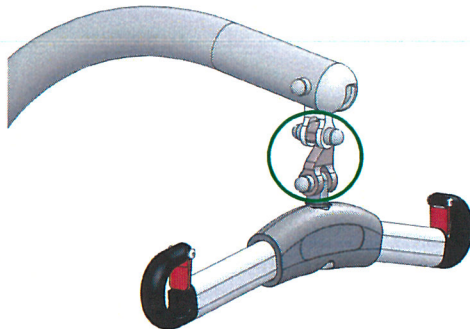
**Vi ber våra användare att genomföra följande åtgärder för berörda enheter omedelbart utan fördröjning vid mottagande av detta brev.**

### Åtgärd 1. Inspektion av SwiftHook

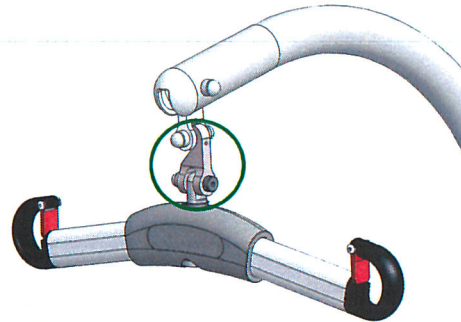
Vänligen observera att följande steg ska upprepas inför varje användning av produkt utrustad med SwiftHook för att säkerställa säker användning. Dessa steg gäller vid användning av både mobil personlyft och taklyft.

1. Inspektera om SwiftHook-komponenten är korrekt monterad på lyftarmen.

#### Korrekt montering av SwiftHook

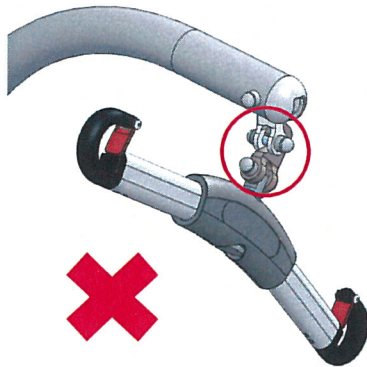


Figur 3. Korrekt monterad SwiftHook betraktad framifrån, från vänster sida. Fästpunkt inringad i grönt.

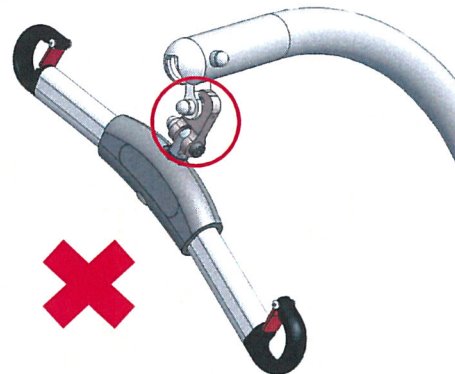


Figur 2. Korrekt monterad SwiftHook betraktad framifrån, från höger sida. Fästpunkt inringad i grönt.

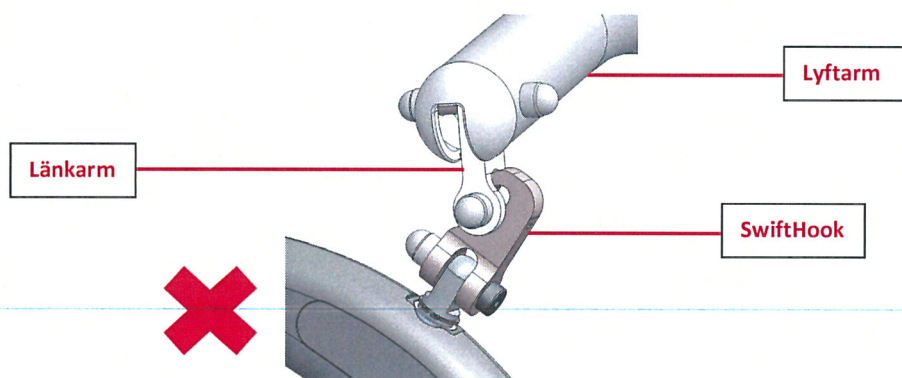
### Inkorrekt monterad SwiftHook



Figur 5. **Inkorrekt monterad** SwiftHook betraktad framifrån, från vänster sida. Fästpunkt inringad i rött.



Figur 4. **Inkorrekt monterad** SwiftHook betraktad framifrån, från höger sida. Fästpunkt inringad i rött.



Figur 6. Närbild på inkorrekt monterad SwiftHook i instabilt läge.

2. Om den inspekterade SwiftHook-komponenten är inkorrekt monterad, vänliga korrigera monteringen genom följande steg:
  - a. Säkerställ att lyftbygel inte är kopplad till någon lyftsele med patient.
  - b. Vinkla SwiftHook varsamt i bakåtgående riktning, tryck sedan lyftbygel i framåtgående riktning – i samma riktning som krokens spets.
  - c. Säkerställ att SwiftHook är fullständigt fastkrokad på lyftarmens länkarm.
3. Bekräfta att den korrigerade enheten är monterad i enlighet med figurerna 3 och 4.

### Åtgärd 2. Direkt fastmontering av lyftbygel på mobil personlyft/taklyft

Vänligen observera att våra användare har möjligheten att montera fast lyftbygel direkt på den mobila personlyften/taklyften om lyftbygel inte byts ofta. En sådan montering utesluter möjligheten för att SwiftHook skulle hamna i ett instabilt läge, samtidigt som den skulle medföra en fördel genom ökad lyfthöjd. Vänligen kontakta din lokala Handicare-representant för att veta hur du ska gå vidare för att genomföra en sådan montering.

## INFORMATION TILL KUNDER

Vi ber alla våra kunder kommunicera vidare innehållet i detta FSN-brev till samtliga slutanvändare. Vänligen be slutanvändarna fylla i och signera svarsformuläret FSN C083 Kundens svarsformulär som bifogas med detta FSN-brev. Det ifyllda och signerade svarsformuläret ska returneras via post eller e-post till Handicare AB genom tillhandahållna kontaktuppgifter senast 31 mars 2020.

## TILLVERKARENS ÅTGÄRD

Bruksanvisning med instruktioner för korrekt montering av SwiftHook ska införas för Vega personlyft (IFU rev16) och för SwiftHook som reservdel (IFU rev1).

De uppdaterade bruksanvisningarna finns tillgängliga på Handicarens webbsida på engelska och Svenska fr.o.m. 19 december 2019, och kommer finnas tillgängliga på övriga språk snarast möjligt.

Servicemanualen med följande instruktioner ska införas på intranätet på Handicarens webbsida snarast möjligt:

- Inspektion av SwiftHook under rutinmässigt underhåll med avseende på slitageskador
- Instruktioner för direkt montering av lyftbygel på lyftarm




## VIDAREBEFORDRAN AV DETTA SÄKERHETSMEDDELANDE


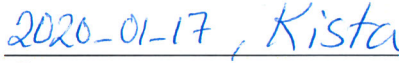
Detta FSN-brev måste vidarebefordras till samtliga parter som behöver känna till detta både inom er egen organisation och, i förekommande fall, till övriga organisationer som har försetts med SwiftHook.

Vänligen upprätthåll kännedom om detta FSN-brev under en lämplig tidsperiod för att säkerställa genomförande av nödvändiga åtgärder.

Vänligen rapportera samtliga produktrelaterade incidenter till tillverkare, distributör eller den lokala Handicare-representanten, och även till den nationella myndigheten vid behov, eftersom detta utgör en viktig återkoppling.

Den nationella myndigheten i ditt land har informerats om innehållet i detta säkerhetsmeddelande.

  
Signatur  
  
Titel  
  
Patient Handling

  
Namnförtydligande  
  
Datum, ort