

FSN Ref: 2024-01

FSCA Ref: 2024-01-2717-73

Datum 03-04-2024

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)

Sherpa 2 Compact 4-punt balans juk

Tijdens de post-market surveillance activiteiten heeft United Care Products B.V. een mogelijk probleem geïdentificeerd met betrekking tot het gebruik van Sherpa 2 Compact 4-punt balans juk in zwembaden. Hoewel we slechts één klacht, zonder letsel, hebben ontvangen, kan het gebruik van Sherpa 2 Compact 4-punt balans juk een risico op ernstige incidenten opleveren en is aanscherping van de gebruiksaanwijzing nodig

Ter attentie van*:Zie bijgevoegde lijst (Aanhangsel I)

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres, enz.) *

United Care Products B.V., SRN NL-MF-000035901, Bremenweg 5, 9723 TC Groningen; Klantenservice: +31 (0) 50 30 50 900 / info.unitedcare@directhealthcaregroup.com

1. Informatie over getroffen medische hulpmiddelen*

1. 1. Medisch (e) hulpmiddel(en) *

Sherpa 2 Compact is een United Care Products B.V. plafondlift systeem, dat, samen met goedgekeurde accessoires, helpt bij het tillen en/of verplaatsen van mensen met een verstandelijke of functionele beperking over korte tot middellange afstanden binnenshuis, zoals van de ene kamer naar de andere. Aan de hijsband zit een juk. Een tilband (niet te zien op de foto), die aan het juk is bevestigd, wordt om de zorgvrager heen geplaatst. Het aanbrengen van de tilband wordt gedaan door een zorgverlener. De zorgvrager kan voor verplaatsing in een liggende of zittende positie in het juk worden geplaatst.



1. 2. Handelsnaam (-namen)

Sherpa 2 Compact 4-punt balans juk

1. 3. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*

De Sherpa 2 Compact is een plafondlift die bedoeld is om een passieve verplaatsing te bieden aan mensen die zorg nodig hebben. De Sherpa 2 Compact kan worden gebruikt voor verschillende soorten verplaatsingen: 1/ Van een stoel naar een bed of brancard en vice versa 2/ Van een stoel naar een douche/bad/toilet en vice versa 3/ Van een stoel of bed naar de vloer en vice versa 4/ Gemakkelijke verplaatsing van de ene kamer naar de andere.

1.	4. Hulpmiddelmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*
	Zie bijgevoegd aanhangsel I
1.	5. Betrokken serie- of lotnummerbereik
	Deze FSCA betreft een beperkt aantal plafondliften die vóór 2020 zijn verkocht en geïnstalleerd en in zwembaden worden gebruikt. Zie aanhangsel I voor de serienummers.
	2 Reden voor corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid in het veld (FSCA)*
2.	1. Beschrijving van het productprobleem*
	Volgens de gebruiksaanwijzing maakt het gebruik van de Sherpa 2 Compact balans juk in een vochtige omgeving of in een omgeving met agressieve dampen (zwembaden) geen deel uit van 'normale omstandigheden' en kan het gebruik in zwembadomgevingen de levensduur van onderdelen verkorten (pagina 4, IFU Ref. 0614-5). De gebruiksaanwijzing specificeert niet expliciet dat het gebruik van het hulpmiddel in zwembadgebieden niet geschikt is en waarschuwt klanten niet voor mogelijke risico's en mogelijke impact van de agressieve omgeving van het zwembad op het hulpmiddel. De reden van deze FSN is om onze klanten te waarschuwen dat het gebruik van Sherpa 2 Compact balans juk in zwembadomgevingen niet het beoogde gebruik "in normale omstandigheden" is van het hulpmiddel en daardoor gevaarlijke situaties kunnen ontstaan.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
	Volgens de waarschuwing in de gebruiksaanwijzing kan het gebruik van dit hulpmiddel in een vochtige omgeving of in een omgeving met agressieve dampen, zoals chloordampen in zwembaden, de levensduur van het hulpmiddel verkorten, hierdoor ontstaat schade aan het hulpmiddel. Hoewel de componenten van het balans juk zijn verzinkt om de risico's te beperken, toonden de gegevens van onze post-market activiteiten aan dat er nog steeds een risico is voor de gebruiker wanneer de plafondlift in zwembaden wordt gebruikt. Er is geen waarschuwing in de gebruiksaanwijzing en deze FSN is bedoeld om de klant te attenderen op dit risico.
2.	3. Waarschijnlijkheid van het ontstaan van een probleem
	Deze FSN is gebaseerd op slechts één incident zonder letsel, maar United Care Products B.V. neemt maatregelen om de gebruiksaanwijzing aan te scherpen om soortgelijke incidenten te voorkomen en klanten bewust te maken van de mogelijke risico's van het gebruik van de tillift in zwembaden.
2.	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers
	Er is een groot risico op valincidenten als de tilliften die in zwembaden worden gebruikt niet regelmatig worden geïnspecteerd.
2.	5. Meer informatie om het probleem te helpen karakteriseren
	Er zijn geen statistische gegevens over soortgelijke incidenten in onze database.
2.	6. Achtergrond van het probleem
	United Care Products B.V. heeft een klacht ontvangen naar aanleiding van een valincident dat plaatsvond op 19 dec 2023 tijdens de transfer van een patiënt na een therapieessie in een zwembad. Er was geen letsel bij de patiënt. De meest waarschijnlijke oorzaak van het probleem is het roesten van de stalen ketting dat werd veroorzaakt door de chloordampen van de zwembadomgeving. Als corrigerende en preventieve actie en risicobeperking heeft United Care Products B.V. het inspectieschema voor de installaties, die in het verleden zijn uitgevoerd, verbeterd en de componenten vervangen die een risico kunnen vormen. Tijdens de inspectie is speciale aandacht besteed aan het volgende onderdeel (zie aanhangsel II) , dat om de zes maanden zal worden vervangen om ervoor te zorgen dat het niet wordt beschadigd door omgevingsfactoren in de zwembadzones.
2.	7. Overige informatie die relevant is voor FSCA
	We begrijpen heel goed de behoeften van onze klanten en de schaarste aan plafondliften die speciaal zijn ontworpen voor zwembaden en die volledige veiligheid kunnen garanderen. Het Sales Team van United Care Products B.V. is bezig met het vinden van alternatieven voor onze klanten waarna een terugroepactie van de hulpmiddelen, waar deze FSCA betrekking op heeft, zal volgen.
	3. Soort actie om het risico te beperken*
	1. Actie te ondernemen door de gebruiker*

	<input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren en Quarantaine hulpmiddel <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelinspectie ter plaatse door United Care Technical Service <input checked="" type="checkbox"/> Let op de aanscherping van de gebruiksaanwijzing (IFU)	
3.	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Inspecties zijn gepland tot half april 2024 en daarna zullen de inspecties om de 6 maanden plaatsvinden.
3.	Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee Er is geen follow-up van patiënten nodig omdat er geen letsel was en United Care Products B.V. geen informatie heeft over soortgelijke incidenten.	
3.	3. Is het antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, bijgevoegd formulier met vermelding van de termijn voor teruggave)	Ja
3.	4. Actie die wordt ondernomen door de fabrikant <input checked="" type="checkbox"/> Inspectie van het apparaat op locatie Ander: <input checked="" type="checkbox"/> Het hulpmiddel, onderwerp van de klacht die deze FSCA noodzakelijk heeft gemaakt, is geïnspecteerd door de Technische Dienst van United Care Products B.V. en het onderdeel, dat het incident veroorzaakte, is vervangen. Het onderdeel is een verzinkte ketting van het juk. Daarnaast heeft United Care Products B.V. de volgende maatregelen genomen en/of zal die nog nemen: <u>Tijdelijke urgente acties:</u> 1/ Veiligheidswaarschuwing via deze FSN 2/ Een update van de United Care Service Inspection Protocols is uitgegeven en klanten zijn hiervan op de hoogte gesteld door United Care Technische Service. Alle tilliften die in zwembaden zijn geïnstalleerd, worden uiterlijk medio april 2024 extra geïnspecteerd en het risicocomponent wordt vervangen. 3/ Daarna vinden de inspecties om de 6 maanden plaats en wordt het risicocomponent vervangen, zelfs als het geen tekenen van corrosie vertoont. <u>Definitieve actie:</u> United Care Products B.V. is op zoek naar alternatieven voor de klanten om over te stappen naar een ander product met beoogd gebruik in zwembadomgevingen. Na het vinden van het alternatief zal een terugroepactie volgen.	
3	5. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Het terugroepen van de producten hangt af van het vinden van alternatieven en zal zo snel mogelijk of uiterlijk eind 2024 gebeuren.
3.	6. Moet het FSN worden meegedeeld aan de patiënt/lekengebruiker?	Nee
4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw

4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	N.V.T
4.	3. Verder advies of informatie al verwacht in vervolg FSN? *	Nee
4	4. Verwacht tijdschema voor follow-up FSN	N.V.T.
4.	5. Informatie over de fabrikant (Voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zie pagina 1 van deze FSN)	
4.	6. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie met klanten. *Ja	
4.	7. Lijst van bijlagen/bijlagen:	Aanhangsel I ; Aanhangsel II;
4.	8. Naam/handtekening	