

Datum: 2025.05.13

Säkerhetsmeddelande till marknaden**Gripo**

Till den det berör*: Identifiera namn på eller roll för den/de som behöver uppmärksammas på risken och/eller vidta åtgärder.

Kontaktuppgifter till lokal representant (namn, e-post, telefon, adress etc.)*
--

Detta kan vara en distributör eller tillverkarens lokala representant.
--

Säkerhetsmeddelande till marknaden**Gripo**
Klemfare

1. Information om berörda produkter*	
1.	1. Produkttyp(er)*
	Støttestang. Ikke steril.
1.	2. Handelsnamn*
	Gripo
1.	3. Unik produktidentifisering (UDI-DI)
	07070419352000
1.	4. Produktens/produkternas primära kliniske syfte* Hjelp til oppreisning
	Hur produkten/produkterna är avsedda att användas
1.	5. Produktmodell/Katalog-/artikelnummer*
	35200
1.	6. Mjukvaruversion
	Ikke relevant
1.	7. Berörda serie- eller partinummer
	06681
1.	8. Relaterade produkter
	Anges om relevant i sammenhengen for denna FSCA, t.ex. for IVD-reagens og instrumentplattformer

2. Anledning till korrigerande sikkerhetsåtgærd på marknaden*	
2.	1. Beskrivelse av problemet med produkten/produkterna*
	FSN skal forsterke informasjon i bruksanvisningen. Ingen feil med produktet.
2.	2. Fara som ger opphav til den korrigerende sikkerhetsåtgærd på marknaden*
	Klemfare for hode, hals og torso mellom stang og møbel
2.	3. Sannolikhet att problem oppstår
	Klemfare beskrevet kun med tekst, ikke illustrasjon
2.	4. Forutsebar risiko for patient/anvænder
	Alvorlighetsgrad = 3 Sannsynlighet = 3 (Beregnet sannsynlighet dersom man monterer stangen uten å lese bruksanvisningen)
2.	5. Ytterligere informasjon som hjelp for å karakterisere problemet
	105 000 Gripo solgt, 3 hendelser
2.	6. Bakgrunn til problemet
	Gripo montert med feil avstand til møbel slik at klemfare kan oppstå.
2.	7. Øvrig relevant informasjon for den korrigerende sikkerhetsåtgærd på marknaden
	Gripo må monteres i henhold til spesifiserte avstander i bruksanvisningen

3. Åtgärder för att minska risken*		
3.	1. Åtgärder som ska vidtas av användaren* ☐ Identifiera produkt ☐ Sätta produkt i karantän ☐ Returnera produkt ☐ Kassera produkt ☐ Modifiera / inspektera produkt på plats ☐ Följ rekommendationer för uppföljning av patient ☒ Notera tillägg / förstärkning i bruksanvisning ☐ Annan ☐ Ingen Ange ytterligare detaljer om de identifierade åtgärderna.	
3.	2. När ska åtgärderna vara genomförda?	Før installasjon
3.	3. Särskild hänsyn till: Välj ett objekt. Rekommenderas uppföljning av patient eller granskning av tidigare provresultat? Välj ett objekt. Ange ytterligare detaljer om patientuppföljning behövs eller en förklaring varför det inte krävs.	
3.	4. Krävs svar från kund? * (Om ja, bifogad svarsbekräftelse anger sista datum för svar)	Nej
3.	5. Åtgärder som vidtas av tillverkaren ☐ Återkallande av produkt ☐ Modifiera / inspektera produkt på plats ☐ Uppdatering av programvara ☒ Modifiering av bruksanvisning eller märkning ☐ Annan ☐ Ingen Ange ytterligare detaljer om de identifierade åtgärderna.	
3.	6. När ska åtgärderna vara genomförda?	Utført
3.	7. Behöver säkerhetsmeddelandet kommuniceras till patient/brukare?	Nej
3.	8. Om ja, har tillverkaren lagt till ytterligare information anpassad till patient/brukare i ett informationsbrev riktat till patient/brukare eller annan icke hälso- och sjukvårdspersonal? Välj ett objekt. Välj ett objekt.	

4. Allmän information*		
4.	1. Typ av säkerhetsmeddelande till marknaden*	Ny
4.	2. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, ange referensnummer och datum för tidigare säkerhetsmeddelande	Ange om relevant referensnummer och datum för tidigare säkerhetsmeddelande.
4.	3. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, ange vad uppdateringen innebär: Sammanfatta viktiga skillnader gällande berörda produkter och/eller åtgärder att vidtas.	
4.	4. Ytterligare råd eller information om vad som förväntas i uppföljande säkerhetsmeddelande? *	Ej planerat
4.	5. Vid uppföljande säkerhetsmeddelande, vad förväntas de ytterligare råden relatera till? T.ex. uppföljning av patient, modifiering av produkt, etc.	
4.	6. Förväntad tidsplan för uppföljande säkerhetsmeddelande	För tillhandahållande av uppdaterat säkerhetsmeddelande.
4.	7. Information om tillverkare (För kontaktuppgifter till lokal representant, referera till sidan 1 i detta säkerhetsmeddelande)	
	a. Företagsnamn	Hepro AS
	b. Adress	Tømmervein 10, 8250 Rognan
	c. Webbadress	Hepro.no
4.	8. Läkemedelsverket (behörig myndighet) har informerats om denna kommunikation till kunder.* Ja, Läkemedelsverket er informert	
4.	9. Förteckning över bilagor:	https://svancare.se/wp-content/uploads/2022/09/Hepro-Gripo-bruksanvisning-Svensk_250509_web.pdf
4.	10. Namn/Underskrift	Martin Grønvold Serviceleder/Kvalitetsleder
		MGG

Spridning av detta säkerhetsmeddelande	
	Detta säkerhetsmeddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till det, samt till andra organisationer som potentiellt berörda produkter har levererats till. (Om tillämpligt) Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd. (Om tillämpligt) Var fortsatt uppmärksam på innehållet och åtgärderna i säkerhetsmeddelandet under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av denna korrigerande åtgärd.

	Vänligen rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten, samt Läkemedelsverket (behörig myndighet) om tillämpligt, då detta ger viktig återkoppling. *
--	---

Notera: Fält med * innebär obligatorisk information för alla säkerhetsmeddelanden. Övriga är valbara.

FSN (Field Safety Notice) = Säkerhetsmeddelande till marknaden

FSCA (Field Safety Corrective Action) = Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden