

Rev 1. December 2023
FSN Ref: Landax 4666, 10705
FSCA Ref: Landax 4666, 10724

Datum: 2023-12-11

Säkerhetsmeddelande till marknaden
TOPRO Troja Original / Topro Olympos ATR

Till den det berör: Alla återförsäljare och användare av rollator Topro Troja Original/Topro Olympos ATR

Kontaktuppgifter till lokal representant:
TOPRO Mobility AB
Leo Holmstrøm
leo.holmstrom@topromobility.se
Telefon: 0703 434427
Adress: Buskuddsvägen 9, 185 95 Vaxholm, Sverige


Säkerhetsmeddelande till marknaden
TOPRO Troja Original / TOPRO Olympos ATR
Låsratt kan skruva ur sig

1. Information om berörda produkter*	
1.	1. Produkttyp(er)*
	Rollator
1.	2. Handelsnamn*
	TOPRO Troja Original / Topro Olympos ATR
1.	3. Unik produktidentifiering (UDI-DI)
1.	4. Produktens/produkternas primära kliniska syfte*
	Mobilitetshjälpmedel
1.	5. Produktmodell/Katalog-/artikelnummer*
	815400/815410/815420/814300/814305/814320/815620
1.	6. Mjukvaruversion
	-
1.	7. Berörda serie- eller partinummer
	Anges om relevant. Om okänt, använd tillverknings-/distributions-/utgångsdatum. Om tillämpligt, ange i bilaga eller ange webbaserat sökverktyg.
1.	8. Relaterade produkter
	-

2. Anledning till korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden*	
2.	1. Beskrivning av problemet med produkten/produkterna*
	På enstaka rullatorer kan låsratten, som används för att säkra handtagets höjdjustering, skruvas loss under användning av produkten. Om låsratten lossnar kan handtaget röra sig nedåt utan avsikt.
2.	2. Fara som ger upphov till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden*
	Om handtaget oväntat åker ner under användning riskerar användaren att falla och eventuellt få allvariga fysiska skador.
2.	3. Sannolikhet att problem uppstår
	Enstaka förekomster.
2.	4. Förutsebar risk för patient/användare
	Risken för skada är medel då allvarlighetsgraden är stor men sannolikheten att problemet uppstår på berörda produkter är låg.
2.	5. Ytterligare information som hjälp för att karakterisera problemet
	Problemet kan upptäckas av brukaren/assistent när låsratten upplevs som att den inte sitter ordentligt eller skruvar ut sig under användning av produkten.
2.	6. Bakgrund till problemet
	Undersökningen visar att de berörda enheterna hade ett överskott av fett på låsratten, vilket gjorde att låsratten skruvades loss. Överskottet av fett applicerades under den manuella monteringen av fäststycket. Det upptäcktes att utrustningen som användes för att applicera fett under den manuella monteringen inte var korrekt inställd. Vanligtvis monteras fäststycket i en automatisk produktionsprocess, men i enstaka tillfällen används

	manuell montering. Sannolikheten för att problemet skulle inträffa beräknades baserat på antalet mottagna avvikelser i förhållande till det totala antalet sålda enheter, vilket indikerar enstaka förekomster.
2.	7. Övrig relevant information för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden
	-

3. Åtgärder för att minska risken*			
3.	1. Åtgärder som ska vidtas av användaren* <p> <input type="checkbox"/> Identifiera produkt <input type="checkbox"/> Sätta produkt i karantän <input type="checkbox"/> Returnera produkt <input type="checkbox"/> Kassera produkt <input checked="" type="checkbox"/> Modifiera / inspektera produkt på plats <input type="checkbox"/> Följ rekommendationer för uppföljning av patient <input type="checkbox"/> Notera tillägg / förstärkning i bruksanvisning <input type="checkbox"/> Annan <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>Ange ytterligare detaljer om de identifierade åtgärderna.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. När ska åtgärderna vara genomförda?</td> <td>Så snart som möjligt</td> </tr> </table>	2. När ska åtgärderna vara genomförda?	Så snart som möjligt
2. När ska åtgärderna vara genomförda?	Så snart som möjligt		
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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Krävs svar från kund? * (Om ja, bifogad svarsbekräftelse anger sista datum för svar)</td> <td style="text-align: center;">Nej</td> </tr> </table>	4. Krävs svar från kund? * (Om ja, bifogad svarsbekräftelse anger sista datum för svar)	Nej
4. Krävs svar från kund? * (Om ja, bifogad svarsbekräftelse anger sista datum för svar)	Nej		
3.	5. Åtgärder som vidtas av tillverkaren <p> <input type="checkbox"/> Återkallande av produkt <input checked="" type="checkbox"/> Modifiera / inspektera produkt på plats <input type="checkbox"/> Uppdatering av programvara <input type="checkbox"/> Modifiering av bruksanvisning eller märkning <input type="checkbox"/> Annan <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>Ange ytterligare detaljer om de identifierade åtgärderna.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. När ska åtgärderna vara genomförda?</td> <td>December 2023</td> </tr> </table>	6. När ska åtgärderna vara genomförda?	December 2023
6. När ska åtgärderna vara genomförda?	December 2023		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Behöver säkerhetsmeddelandet kommuniceras till patient/brukare?</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	7. Behöver säkerhetsmeddelandet kommuniceras till patient/brukare?	Ja
7. Behöver säkerhetsmeddelandet kommuniceras till patient/brukare?	Ja		
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? Ja Bifogad med detta säkerhetsmeddelande		

4. Allmän information*		
4.	1. Typ av säkerhetsmeddelande till marknaden*	Ny
4.	2. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, ange referensnummer och datum för tidigare säkerhetsmeddelande	-
4.	3. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, ange vad uppdateringen innebär:	-
4.	4. Ytterligare råd eller information om vad som förväntas i uppföljande säkerhetsmeddelande? *	Nej
4.	5. Vid uppföljande säkerhetsmeddelande, vad förväntas de ytterligare råden relatera till?	-
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	TOPRO Industri AS
	b. Adress	Rambekkevegen 5, 2816 Gjøvik, Norge
	c. Webbadress	Topromobility.com
4.	8. Läkemedelsverket (behörig myndighet) har informerats om denna kommunikation till kunder.*	
4.	9. Förteckning över bilagor:	Om omfattande, överväg att istället ange webblänk.
4.	10. Namn/Underskrift	Susana Cabral 

Spridning av detta säkerhetsmeddelande	
	<p>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)</p> <p>Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd. (Om tillämpligt)</p> <p>Var fortsatt uppmärksam på innehållet och åtgärderna i säkerhetsmeddelandet under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av denna korrigerande åtgärd.</p>

Rev 1. December 2023
FSN Ref: Landax 4666, 10705
FSCA Ref: Landax 4666, 10724

	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