

Datum: 2026-02-02

Säkerhetsmeddelande till marknaden
Produktnamn

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
Produktnamn
Identifierad risk

1. Information om berörda produkter*	
1.	1. Produkttyp(er)*   Toalettsits till Balance stödsystem.
1.	2. Handelsnamn*
	Toalettsits med Mjukstängning
1.	3. Unik produktidentifiering (UDI-DI)
	0735001159041 (Balance Modell 2)
1.	4. Produktens/produkternas primära kliniska syfte*
	Ge användare stöd och trygghet vid såväl förflyttning som vid sittande på toaletten.
1.	5. Produktmodell/Katalog-/artikelnummer*
	Toalettsits med Mjukstängning 10141, Balance Modell 2 10102
1.	6. Mjukvaruversion
	N/A
1.	7. Berörda serie- eller partinummer
	Berör Balance med Batchnummer 2022-01 och senare, implementeringen införd 2022-03-02.
1.	8. Relaterade produkter
	Sitsen används i flera modeller av Balance, artikelnummer 10101, 10102, 10103, 10104, 10105, 10106, 10107, 10108, 10109, 10110, 10083

2. Anledning till korrigering av säkerhetsåtgärd på marknaden*	
2.	1. Beskrivning av problemet med produkten/produkterna*

	Det har upptäckts i ett fåtal fall att toaletsitsen spruckit. Detta kan orsaka att användaren kan skada sig på vassa brottkanter. Om sitsen skulle spricka på båda sidor samtidigt finns också en risk för att användaren ramlar av toaletten.
2.	2. Fara som ger upphov till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden* De tänkbara skador som identifierats i produktens riskanalys är skrap och nypskador i hud på låren. Om sitsen spricker på båda sidor samtidigt, vilket bedöms som avsevärt mindre sannolikt, finns risk för att användaren ramlar av toaletten. Ingen risk för skada på vårdpersonal eller andra än användaren har identifierats.
2.	3. Sannolikhet att problem uppstår Av totalt 4400 sitsar sålda har vi fått in 14 reklamationer på grund av sprucken sits. Sannolikheten sits spricker är därmed ca 0,3 %. Ingen skada på användare har rapporterats till Svancare eller berörd myndighet på grund av trasig sits.
2.	4. Förutsebar risk för patient/användare Samtliga risker som identifierats relaterat till sprucken sits bedöms enligt riskanalysen som obetydliga.
2.	5. Ytterligare information som hjälp för att karakterisera problemet Sprickor i sitsen syns tydligt baserat på de bilder och produkter vi analyserat. Därmed är upptäckbarheten stor och den totala risken för användaren därmed relativt liten. Sprickor som uppkommit förvärras av att vatten tränger in i sitsens tråkärna vilket får sprickorna att växa men även att bli tydligare.
2.	6. Bakgrund till problemet Svancare har uppmärksammat på ett fåtal produkter där sitsar gått sönder genom att mindre sprickor i sitsens yta leder till att fukt tränger in i kärnan av träfiber som blir porös och därmed spricker.
2.	7. Övrig relevant information för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden Sitsen betraktas som en slitagedel viken kan behöva bytas ut med jämna mellanrum och i samband med att produkten flyttas från en användare till en annan. Förtydligande av befintlig rekonditioneringsanvisning kommer att införas. Befintlig Bruks-, montering och rekondanvisning innehåller uppmaning att användaren ska "Kontrollera samtliga delar och byta ut vid slitage". Texten kompletteras med förtydligande om att "Kontrollera sits och greppdelar för eventuell sprickbildning, om sprickor uppkommit ska sits och greppdelar bytas ut"

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? Uppdaterad Manual kommer att publiceras på Svancares Hemsida och skickas till

		berörda kunder. Uppdaterad manual införs i produkter tillverkade från och med maj 2026.
3.	3. Särskild hänsyn till:	Välj ett objekt. Rekommenderas uppföljning av patient eller granskning av tidigare provresultat? Välj ett objekt. Bedöms inte som aktuellt.
3.	4. Krävs svar från kund? * (Om ja, bifogad svarsbekräftelse anger sista datum för svar)	Ja
3.	5. Åtgärder som vidtas av tillverkaren ☐ Återkallande av produkt ☐ Uppdatering av programvara ☐ Annan ☐ Modifiera / inspektera produkt på plats ☒ Modifiering av bruksanvisning eller märkning ☐ Ingen Ange ytterligare detaljer om de identifierade åtgärderna.	
3.	6. När ska åtgärderna vara genomförda?	Uppdaterad Manual kommer att publiceras på Svancares Hemsida och skickas till berörda kunder. Uppdaterad manual införs i produkter tillverkade från och med maj 2026.
3.	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?	
	Nej	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	Ej relevant
4.	3. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, ange vad uppdateringen innebär:	
	Ej tillämbart	
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?	
	Ej tillämbart	
4.	6. Förväntad tidsplan för uppföljande säkerhetsmeddelande	Ej tillämbart
4.	7. Information om tillverkare (För kontaktuppgifter till lokal representant, referera till sidan 1 i detta säkerhetsmeddelande)	
	a. Företagsnamn	Svan Care AB
	b. Adress	Alvägen 1, SE-77141, Ludvika
	c. Webbadress	www.svancare.se
4.	8. Läke-medelsverket (behörig myndighet) har informerats om denna kommunikation till kunder.*	
4.	9. Förteckning över bilagor:	Befintlig Balance Montering,bruksanvisning och rekonditionering, 10137 rev. P.
4.	10. Namn/Underskrift	Marcus Bjurman, VD och PRRC Svancare AB

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 Läke-medelsverket (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