

SVENSK FSN

## BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE (FSN)

FSN Ref: QA/26/00001-FSN-02

FSCA Ref: QA/26/00001

Datum: 24/03/2026

### Brådskande säkerhetsmeddelande

Ribcap skyddande huvudskydd och kompletta hakband som innehåller det berörda gröna spännet

### Risk som detta säkerhetsmeddelande avser:

Potentiell avsaknad av den avsedda självutlösande funktionen hos det gröna hakbandsspännet.

### För kännedom:

Salubrious AB (Sverige)

Distributör av Ribcap-produkter i Sverige.

Salubrious AB är Ribcaps enda direkta distributör / kund i Sverige inom omfattningen av denna FSCA.

Salubrious AB ombeds att säkerställa att detta säkerhetsmeddelande vidarebefordras till alla nedströms organisationer eller institutioner som kan ha mottagit berörda produkter.

### Tillverkarens kontaktuppgifter för detta säkerhetsmeddelande:

Nico De Wilde

Founder & Managing Director

Glomarket BV – Ribcap

Zwaarveld 34

9220 Hamme

Belgien

E-post: [nico@ribcap.com](mailto:nico@ribcap.com)

Telefon: +32 52 89 60 67

## 1. Information om berörda produkter1.1 Produkttyp

Ribcap skyddande huvudskydd och kompletta hakband som innehåller det berörda gröna spännet.

### 1.2 Avsedd användning

Ribcap skyddande huvudskydd är avsedd att minska risken för huvudskada hos användare med ökad risk för fall eller stötar, inklusive personer med neurologiska tillstånd, epilepsi, balansstörningar eller liknande sårbarheter.

## 1.3 Berörd komponent

Hakband avsedd att vara utrustad med ett 20 mm grönt självutlösande spänne.

## 1.4 Uppdaterad berörd omfattning i Sverige

Denna FSN version 02 ersätter FSN version 01 vad gäller den bekräftade svenska omfattningen.

Baserat på den distributörsavstämning som nu finns tillgänglig gäller följande:

- 48 berörda enheter finns för närvarande i lager hos Salubrious AB
- 103 berörda enheter hade redan levererats vidare i Sverige innan problemet identifierades
- 151 berörda enheter är för närvarande identifierade i Sverige totalt

Följande berörda lagerreferenser har för närvarande bekräftats hos Salubrious AB:

- RIBCHIGREEB202
- RIBCHIGREEB301
- RIBCHIGREELA01
- RIBCHIGREEMD01
- RIBCHIGREEME01
- RIBCHIGREEMN01

De berörda enheterna härrör från **inköpsorder P/25/00046** och från den berörda produktionsomfattning hos leverantören som identifierats under Ribcaps referens **QA/26/00001**.

Eftersom produktkodernas format skiljer sig mellan leverantörens, lagrets och försäljningsregistrens system kan berörda gröna hakbandsreferenser förekomma med eller utan interna mellanslag. Den berörda produktionsomfattningen hos leverantören omfattar följande gröna hakbandskoder:

- RIBCHIGREEB1 01
- RIBCHIGREEB2 02
- RIBCHIGREEB3 02

- RIBCHIGREELA 01
- RIBCHIGREEMD 01
- RIBCHIGREEME01
- RIBCHIGREEMN 01
- RIBCHIGREESM 01
- RIBCHIGREE XL 01

Salubrious AB ska använda sina egna lager- och försäljningsregister för att identifiera exakta nedströms mottagare i Sverige.

## 2. Orsak till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden

Den **16 februari 2026** mottog Ribcap en brådskande anmälan från Salubrious AB om att personal vid **Gothenburg Helpcenter** hade identifierat att det gröna hakbandsspännet inte öppnade under belastning vid funktionskontroll.

Salubrious AB bekräftade därefter samma beteende vid intern kontroll i sitt lager.

Ribcap genomförde därefter verifieringstester och bekräftade att spännet på de berörda gröna hakbandsspännena **inte gav den avsedda självutlösande funktionen**.

De berörda hakbandsspännena var ursprungligen avsedda att vara utrustade med **Mojave 20 mm självutlösande spänne**, referens **T01254-5180NYVER**.

Under den berörda produktionsperioden initierade Ribcap ett byte av spänne genom sin leverantör av monterade hakband, med krav på att ersättningsspännet skulle ha **samma funktionella specifikation** som det tidigare använda spännet.

Leverantörsutredningen visar att det monterade spännet motsvarar **YKK referens LB20R**, vilket förefaller vara specificerat främst för **brothållfasthet** snarare än för **kontrollerad självutlösning**.

Som följd av detta ger det monterade spännet inte den avsedda säkerhetsfunktionen.

## 3. Potentiell risk

Det självutlösande spännet är avsett att minska risken för **strykning eller nackskada** om hakbandet fastnar i ett yttre föremål.

Om spännet inte löser ut under belastning kan användaren potentiellt utsättas för:

- nackkompression
- fastklämning
- strypningsrisk

Produkten kan användas av sårbara grupper, inklusive:

- barn
- äldre personer
- personer med neurologiska tillstånd
- personer med balansstörningar

Vid tidpunkten för detta säkerhetsmeddelande:

- inga skador har rapporterats
- inga incidenter har rapporterats
- inga tillbud har rapporterats till Ribcap

#### 4. Åtgärder som Salubrious AB ska vidta

Salubrious AB ombeds att:

1. fortsätta att stoppa vidare distribution av alla berörda enheter
2. fortsätta att hålla alla berörda enheter kvar i karantän / isolerade under egen kontroll
3. identifiera alla berörda nedströms mottagare med hjälp av sina försäljnings- och spårbarhetsregister
4. utan dröjsmål vidarebefordra detta reviderade säkerhetsmeddelande till alla berörda nedströms organisationer
5. dokumentera datum för när säkerhetsmeddelandet skickats till varje nedströms mottagare
6. samla in från varje nedströms mottagare:
  - antal enheter kvar i lager
  - antal enheter redan i bruk
  - eventuella klagomål, incidenter, misstänkta incidenter eller tillbud

- o kontaktperson för utbyte

7. lämna en sammanställd statusuppdatering tillbaka till Ribcap

8. samordna utbyte av berörda produkter med Ribcap

Om en berörd produkt redan används ska ansvarig verksamhet göra en individuell riskbedömning i väntan på utbyte, med hänsyn till behovet av huvudskydd och den uteblivna självutlösande funktionen.

## 5. Åtgärder som tillverkaren vidtar

Ribcap har vidtagit följande åtgärder:

- satt alla kvarvarande berörda enheter under egen kontroll i karantän
- stoppat vidare leveranser av berörda enheter
- initierat leverantörsklagomål och CAPA under referens QA/26/00001
- mottagit leverantörens CAPA
- initierat ersättningsproduktion med korrekt **20 mm självutlösande spänne**
- kommer att verifiera ersättningskomponenterna före frisläppning

Nuvarande planering från leverantörsledet anger leverans av ersättningsenheter omkring **vecka 16 år 2026**, under förutsättning att produktion och frisläppningskontroller slutförs.

## 6. Myndighetsanmälan

Denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden har anmälts till **Läkemedelsverket**.

Detta reviderade säkerhetsmeddelande lämnas in på **engelska och svenska** som svar på myndighetens begäran om ytterligare information.

## 7. Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande

Salubrious AB ombeds att säkerställa att detta meddelande vidarebefordras till alla organisationer eller institutioner som kan ha mottagit berörda produkter.

Det är viktigt att kännedom om detta meddelande och de åtgärder som krävs upprätthålls under tillräcklig tid för att säkerställa att den korrigerande åtgärden blir effektiv.

## 8. Kontaktoppgifter

Vid frågor om detta säkerhetsmeddelande, vänligen kontakta:

Nico De Wilde  
Founder & Managing Director  
Glomarket BV – Ribcap  
E-post: [nico@ribcap.com](mailto:nico@ribcap.com)  
Telefon: +32 52 89 60 67

**Namn:** Nico De Wilde  
**Funktion:** Founder & Managing Director



Nico  
De Wilde

**Signatur:**

**Datum:** 24/03/2026