

Title VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND E – Gåstativ Beta	ID GD 2024-182	Ver 01
---	--------------------------	------------------

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND E – Gåstativ Beta

Produktnamn:	Gåstativ Beta
Datum:	2024-12-10
Till berörda parter:	Swerecos kunder
Säkerhetsåtgärd:	Produktens bruksanvisning har uppdaterats

1 Information om berörda produkter

Gåstativ Beta är ett gånghjälpmedel avsett för personer med nedsatt rörelseförmåga, balansproblem eller gångsvårigheter. Produkten levereras färdigmonterad med fyra ben och en stödbåge med grepphandtag. Benen är utrustade med stödfötter (doppskor) för bättre fäste mot underlaget vid förflyttning. Doppskorna är förbrukningsvaror och bör regelbundet kontrolleras för slitage och skador. Produkten finns i tre storleksvarianter, som visas i tabellen nedan. Detta säkerhetsmeddelande gäller alla varianter av produkten.

Variant	Artikelnummer	Storlek
Gåstativ Beta vuxen	122200	Höjd 85-97 cm
Gåstativ Beta junior	122210	Höjd 73-85 cm
Gåstativ Beta barn	122220	Höjd 60-72 cm



2 Anledning till korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden

Det har kommit till vår kännedom att en incident inträffat vid användning av produkten i ett duschutrymme. Gångstativets stödfötter hade blivit blöta vilket ledde till att stativet glidit på golvet vid uppresning och förorsakat ett fall.

Tillverkaren har undersökt produkten som användes vid incidenten och har inte funnit några brister, fel eller skador. Swereco försäkrar att stödet är innanför specifikation och uppfyller de angivna standarderna för användningsområdet. Orsaksanalysen visar att produktens fäste försämrades på grund av våta stödfötter, vilket ledde till otillräckligt stöd vid belastning. Eftersom bruksanvisningen inte angav att produkten inte skall användas på vått underlag, vilket kan försämra fästet mot golv, har bruksanvisningen nu uppdaterats med tydligare information om detta.

SWERECO

Title VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE – Gåstativ Beta	ID GD 2024-182	Ver 01
---	-------------------	-----------

3 Åtgärder för att minska risken

För att minimera risken för skada hos brukaren har produktens bruksanvisning uppdaterats med tydligare information i avsnittet för säkerhetsanvisningar med bland annat beskrivning att gångstödet inte skall användas på blött underlag.

Läs igenom den uppdaterade bruksanvisningen som är bifogad i detta säkerhetsmeddelande. Säkerställ att IFU 2024-02 ver 01 är bruksanvisningen som används vid bruk av produkten.

4 Spridning av detta säkerhetsmeddelande

Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till alla relevanta inom din organisation och andra berörda organisationer. Var uppmärksam på säkerhetsmeddelandets innehåll och åtgärder under en lämplig period för att säkerställa åtgärdens effektivitet. Rapportera produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören, den lokala representanten och Läkemedelsverket (om tillämpligt).

5 Uppföljning

Kvittens för mottagande av säkerhetsinformation kommer samlas in från berörda kunder.

6 Tillverkarens information

Kontaktuppgifter till lokal representant	
Namn	Cecilia Nillroth (PRRC)
Adress	Vagnvägen 4, 364 42 Lenhovda
E-mail	cecilia.nillroth@swereco.com
Telefon	+46 (0)708 638 132

7 Godkännande

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har meddelats till lämplig tillsynsmyndighet.

DocuSigned by:
Hadi Ghane
12/10/2024
5EAA85525CEC446...

Namn: Hadi Ghane

Titel: VD

Ver	Ändring	Har riskutvärdering av ändring gjorts? (Ja/Nej/NA)	Har ändring regulatorisk betydelse på QMS/produkt? (Ja/Nej/NA) (doc om Ja)	Författare	Datum för ändring
01	Första utgåvan.	NA	Nej	Sara Kling	2024-12-10

Beta Gåstativ
Rörelsehjälpmedel • 4-punktsstöd • Gåbockar & Gåstativ

Art nr: 122200, 122210, 122220

Gåstativ Beta är ett fristående gångstöd som är avsett att användas av personer med nedsatt rörelseförmåga, balansstörning eller gångsvårigheter.

Benämning	Gåstativ Beta Vuxen	Gåstativ Beta Junior	Gåstativ Beta Barn
Art nr	122200	122210	122220
Höjd	85-97 cm	73-85 cm	60-72 cm
Mått Bredd x Djup	60x48 cm	60x51 cm	51x47 cm
Färg	Aluminium	Aluminium	Lackerad blått och rött
Maximal brukarvikt	120 kg	120 kg	70 kg
Material	Aluminium, PVC (handtag), Gummi (doppskor)		
Återvinning	Metallskrot, emballage består av wellpapp. Sorteras efter lokal anvisning.		
Förvaring	Rumstemperatur		
Teknisk livslängd	5 år under förutsättning att regelbundna kontroller och service utförs		
Övrig information	Utbildning/information av produkt kan tillhandahållas av Swereco vid förfrågan.		

Säkerhetsanvisning

- Produkten är utformad för att användas enligt instruktionerna och är endast avsedd för inomhusbruk på plana ytor. Swereco ansvarar inte för skador eller problem om produkten används, ändras eller hanteras på ett sätt som inte överensstämmer med denna bruksanvisning.
- Kontrollera regelbundet att tapparna för höjjustering fjädrar tillbaka. Vid tecken på att höjjusteringen inte fungerar korrekt ska produkten omedelbart tas ur bruk och skickas in för översyn/service.
- Säkerställ att alla fyra ben är i kontakt med marken vid belastning och rörelseförflyttning. Gåstativet får inte användas på mattor som kan glida.
- Kontrollera regelbundet att stödfötter (doppskor) inte är utslitna eller skadade. Skadade och utslitna stödfötter ska bytas ut mot nya, vilka kan beställas från Swereco.
- Produkten ska inte användas om det finns några skador på aluminiumrören, som till exempel sprickor, deformationer eller klämda partier, eller om andra skador på gångstödet upptäcks.
- Produkten skall ej belastas med saker ex. klädesplagg, väskor eller liknande.
- Produkten skall ej användas som en leksak.
- Vid förflyttning över trösklar, var uppmärksam på att gåstativet skall lyftas över tröskeln och att alla fyra ben ska sättas ned på golvet samtidigt
- Förskrivaren skall utföra en riskbedömning av brukarmiljö där produkten ska användas.
- Produkten skall ej användas på vått underlag pga halkrisk.
- Produkten skall ej användas om det finns skador på grepphandtaget t.ex vid löst eller roterade handtag.

SWERECO

Swereco AB, Vagnvägen 4, SE-364 42 Lenhovda
Senaste versionen av bruksanvisningen finns alltid att hämta från
Swerecos hemsida, under respektive produktflik. www.swereco.com ·
order@swereco.com · +46 (0)8 5000 5240

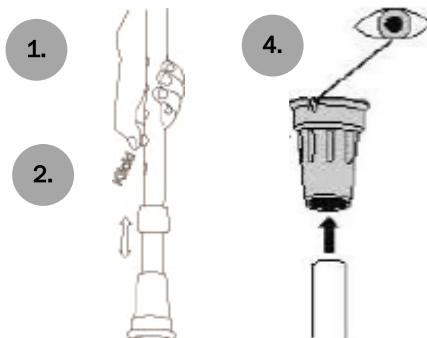
Användaranvisning



Säkerställ att benen är inställd på anpassad höjd för brukaren, alla fyra ben ska belastas lika vid användning. Innan höjdjustering utförs försäkra att gångstödet står på en plan yta. Notera: Gångstödet är enbart avsett att användas inomhus!

För justering av höjd:

1. Tryck in höjdjusteringstappen på benet och justera höjden genom att förkorta eller förlänga nedre delen av benet.
2. Stoppa vid lämplig höjd och säkerställ att höjdjusteringstappen fjädrar tillbaka ut genom hålet.
3. Utför samma höjdställning av resterande ben och kontrollera att gångstödet står plant på golvet.
4. Kontrollera stödfötterna före användning. Skadade/utslitna stödfötter skall bytas ut mot nya.

Produkten ska rengöras regelbundet och vid behov med tvällösning, pH 5- 9. Produkten kan även torkas med 70% isopropanol. Produkten skall EJ rengöras med etanol. Vid allvarliga produktfel/tillbud, kontakta tillverkaren samt Läkemedelsverket.



Symboler:	
	Produktens partinummer
	Produktens utgångsdatum (5 års livslängd)
	Produktens artikelnummer: 122200, 122210, 122220
	Produkten är en medicinteknisk produkt
	Produkten är CE-märkt i enlighet med Förordning (EU) 2017/745
	Konsultera bruksanvisning
	Tillverkare: Swereco AB Vagnvägen 4 364 42 Lenhovda
 Max. kg	Maximal brukarvikt vid användning av produkt

Rekonditioneringsanvisning

Vid rekonditionering ska produkten kontrolleras och utslitna eller skadade delar ska bytas ut.

Kan desinficeras i avsedd utrustning i 85 °C i 3 minuter. Produkten skall rekonditioneras mellan varje brukare eller oftare vid behov.

SWERECO

Swereco AB, Vagnvägen 4, SE-364 42 Lenhovda
Senaste versionen av bruksanvisningen finns alltid att hämta från
Swerecos hemsida, under respektive produktflik. www.swereco.com ·
order@swereco.com · +46 (0)8 5000 5240