

Title VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Uppresningsstöd EVA	ID GD 2025-74	Ver 01
--	------------------	-----------

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Uppresningsstöd EVA

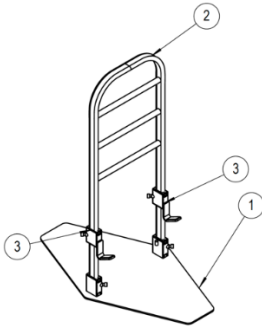
Produktnamn:	Uppresningsstöd EVA
Datum:	2025-04-23
Till berörda parter:	Swerecos kunder
Säkerhetsåtgärd:	Säkerställ att EVA är korrekt monterat och att ingen glipa finns mellan uppresningsstödet och sängen för att minimera risken för klämskador. Observera att mjuka madrasser kan öka risken för att en glipa uppstår och bör därför beaktas vid användning.

1 Information om berörda produkter

EVA är ett mönsterskyddat uppresningsstöd som kan användas som vändhandtag samt som stöd vid i- och urstigning ur säng. EVA kan användas av privata brukare samt av brukare inom vården.

EVA finns i två varianter – låg och hög – med samma golvplatta, sammankopplade med byglar i olika höjd beroende på sängens höjd. Produkten levereras i två förpackningar: en med golvplatta (inkl. 2 bygelhållare) och en med bygel, se figur 1. Montering sker enligt bruksanvisning.

Variant	Artikelnummer	Kommentar	Specifikation
EVA Låg	151066	Höjd 85 cm	PS 001
EVA Hög	151068	Höjd 97 cm	PS 002



Figur 1. (1): Golvplatta; (2): Bygel;(3): Bygelhållare

2 Anledning till korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden

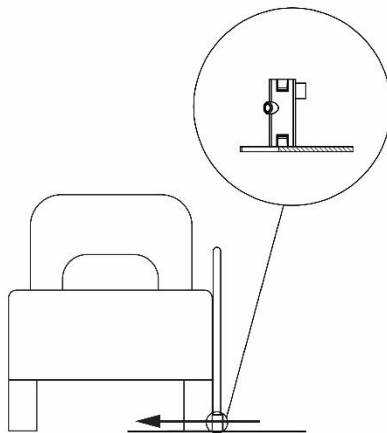
Några allvarliga incidenter har inträffat vid användning av EVA, där brukare har klämts/fastnat mellan stödet och madrassen. Vi vill uppmärksamma att felmontering av golvplattan kan skapa en glipa som medför risk för klämskador, särskilt i kombination med mjuka madrasser.

3 Åtgärder för att minska risken

- Kontrollera att EVA är monterat enligt bruksanvisningen. Skruvskallarna på golvplattan ska peka in mot sängen för att stödet ska få en svag lutning in mot sängen, se figur 2.

Title VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND – Uppresningsstöd EVA	ID GD 2025-74	Ver 01
---	-------------------------	------------------

- Observera att mjuka madrasser kan öka risken för klämskador och bör beaktas vid användning av EVA. Säkerställ att stödet är korrekt monterat och kan användas säkert.



Figur 2. Säkerställ att skruvskallarna på golvplattan pekar in mot sängen för korrekt montering.

Läs igenom den uppdaterade bruksanvisningen som är bifogad i detta säkerhetsmeddelande. Säkerställ att IFU 2024-01 ver 03 är bruksanvisningen som används vid bruk av produkten.

Swereco utreder ytterligare säkerhetsåtgärder och återkommer snart med mer information. Vid frågor eller behov av ytterligare vägledning, vänligen kontakta Swereco.

4 Spridning av detta säkerhetsmeddelande

Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till alla berörda personer inom din organisation och andra relevanta aktörer. Rapportera produktrelaterade incidenter till tillverkaren och Läkemedelsverket om tillämpligt.

5 Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande via e-post:

order@swereco.com

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



Title VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Uppresningsstöd EVA	ID GD 2025-74	Ver 01
--	------------------	-----------

7 Godkännande

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har meddelats till lämplig tillsynsmyndighet.

DocuSigned by:
Hadi Ghane
5EAA85525CEC446...

Namn: Hadi Ghane

Titel: VD

Datum: 2025-04-25

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.	N/A	Nej	Lisa Warnroth	2025-04-22