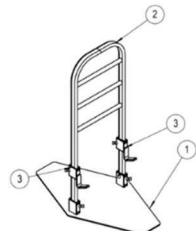


Title	ID	Ver
VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Risk för fastklämning vid användning av EVA uppresningsstöd	GD 2025-266	02

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Risk för fastklämning vid användning av EVA uppresningsstöd

Produktnamn:	Uppresningsstöd EVA												
Datum:	2025-12-10												
	Detta är en uppdaterad version av tidigare säkerhetsmeddelande. Uppdateringen har gjorts på grund av tveetydig information och för att produktens bruksanvisning har uppdaterats. Swereco vill informera om att vi har identifierat allvarliga tillbud relaterade till produkten EVA uppresningsstöd. Detta säkerhetsmeddelande beskriver de åtgärder som ska vidtas för att säkerställa fortsatt användning av de EVA uppresningsstöd som redan finns på marknaden. Ett klämskydd utvecklas för att konstruera bort den identifierade klämrisk och kommer framöver att ingå som en del av produkten. Samtliga befintliga produkter ska kompletteras med detta klämskydd. Efter samråd med Läkemedelsverket har Swereco beslutat att tillfälligt pausa försäljningen av EVA uppresningsstöd tills den kompletterande designförändringen finns tillgänglig på marknaden, planerad till första halvan av 2026. Försäljningspausen trädde i kraft i november 2025, i samband med publiceringen av första versionen av detta säkerhetsmeddelande, och kommer att hävas när designförändringen kan implementeras.												
Bakgrund	Säkerhetsmeddelande – Risk för fastklämning vid användning av EVA uppresningsstöd Vi vill informera om att det under perioden 2021–2025 har inträffat åtta (8) rapporterade allvarliga tillbud. Gemensamt för samtliga rapporterade tillbud är att EVA uppresningsstöd varit involverat vid tillbud. I sju (7) av tillbuden har brukare fastnat med huvudet mellan sängen och uppresningsstödet och i ett (1) av tillbuden har brukaren hittats hängande med armen mellan stagen på stödet. Fem (5) av dessa åtta (8) tillbud har lett till att brukaren har avlidit. Dessa risker är mycket allvarliga och även om dödsorsaken i vissa fall inte kunnat kopplas direkt till produkten, visar händelserna att det föreligger risk för fastklämning mellan uppresningsstöd och säng. Vi uppmanar därför samtliga mottagare av detta säkerhetsmeddelande att noggrant läsa igenom informationen och att följa de angivna instruktionerna och sprida detta meddelande vidare till berörda parter.												
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. <table><tr><th>Variant</th><th>Artikelnummer</th><th>Kommentar</th><th>Specifikation</th></tr><tr><td>EVA Låg</td><td>151066</td><td>Höjd 85 cm</td><td>PS 001</td></tr><tr><td>EVA Hög</td><td>151068</td><td>Höjd 97 cm</td><td>PS 002</td></tr></table>  Figur 1. 1/ Golvplatta, 2/ Bygel, 3/ Bygelhållare	Variant	Artikelnummer	Kommentar	Specifikation	EVA Låg	151066	Höjd 85 cm	PS 001	EVA Hög	151068	Höjd 97 cm	PS 002
Variant	Artikelnummer	Kommentar	Specifikation										
EVA Låg	151066	Höjd 85 cm	PS 001										
EVA Hög	151068	Höjd 97 cm	PS 002										



Title VIKTIGT SÄKERHETSMEDELLENDE – Risk för fastklämning vid användning av EVA uppresningsstöd	ID GD 2025-266	Ver 02
---	--------------------------	------------------

Resultat grundorsaksanalys	Efter genomförd grundorsaksanalys har Swereco identifierat ett antal faktorer som kan orsaka allvarliga klämskador – i vissa fall även dödsfall. Den primära risken är att en glipa kan uppstå mellan madrassen och uppresningsstödet, vilket kan leda till fastklämning av huvud, armar eller kropp.
Fältåtgärder/säkerhetsanvisningar	Syftet med de planerade åtgärderna är att öka medvetenheten om riskerna vid användning av EVA uppresningsstöd. En designförändring har tagits fram för att konstruera bort risken för fastklämning, men fram till dess att denna är fullt implementerad uppmanar vi till extra uppmärksamhet. Var särskilt observant på mjuka madrasser som kan sjunka ihop och skapa en glipa mot uppresningsstödet. Kontrollera glipans storlek i enlighet med bruksanvisningen. Säkerställ att golvplattan är monterad åt rätt håll. En ny etikett har tagits fram som anger korrekt monteringsriktning. Etiketten tillhandahålls kostnadsfritt till befintliga kunder för eftermontering i samband med rekonditionering och ersätter den tidigare etiketten. Säkerställ att en riskbedömning görs när uppresningsstöd EVA används i kombination med andra hjälpmedel som t.ex. förhöjningsklossar och glidlakan. Uppresningsstöd EVA skall inte installeras på justerbara/ställbara sängar eller sängar med el-ryggstöd. Undantag är om den justerbara/ställbara sängen är låst i horisontalläge och utan någon möjlighet att ändra position. Swereco genomför utbildning och informationsinsatser till de som köper eller tidigare har köpt EVA uppresningsstöd. I samband med detta säkerhetsmeddelande uppdateras även bruksanvisningen (ver. 06).
Spridning av detta säkerhetsmeddelande	Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till alla berörda personer inom din organisation och andra relevanta aktörer. Vid tillbud eller misstänkt funktionsfel ska detta omgående rapporteras till tillverkaren och, vid allvarliga incidenter, även till relevant myndighet enligt gällande regelverk. Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande via e-post: order@swereco.com

Tillverkarens information

Kontaktuppgifter till lokal representant		
Namn	Cecilia Nillroth (PRRC)	Conny Fridell (Produktchef)
E-mail	cecilia.nillroth@swereco.com	conny.fridell@swereco.com
Telefon	+46 (0)708 638 132	+46 (0)702 106 609
Adress	Vagnvägen 4, 364 42 Lenhovda	

Godkännande

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har meddelats till lämplig tillsynsmyndighet.

DocuSigned by:

Name: Hadi Ghane
Titel: VD
Datum: 2025-12-11



Title	ID	Ver
VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Risk för fastklämning vid användning av EVA uppresningsstöd	GD 2025-266	02

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	Cecilia Nillroth	2025-10-21
02	Säkerhetsmeddelande uppdateras med avsikt att förtydliga och förenkla information.	Ja	Nej	Cecilia Nillroth	2025-12-10