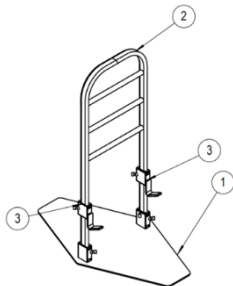


Title VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Risk för fastklämning vid användning av EVA uppresningsstöd	ID GD 2025-266	Ver 01
---	--------------------------	------------------

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Risk för fastklämning vid användning av EVA uppresningsstöd

Produktnamn:	Uppresningsstöd EVA												
Datum:	2025-10-21												
Till berörda parter:	Swerecos kunder												
	Swereco vill informera om att vi har identifierat allvarliga tillbud relaterade till produkten EVA uppresningsstöd, vilket kräver åtgärder. Detta säkerhetsmeddelande riktar sig till samtliga kunder och beskriver de säkerhetsåtgärder som ska vidtas, bland annat utvecklingen av nya tillbehör till EVA uppresningsstöd. Efter samråd med Läkemedelsverket har Swereco beslutat att tillfälligt pausa försäljningen av EVA uppresningsstöd tills dess att de kompletterande tillbehören finns tillgängliga på marknaden. Mer information om dessa åtgärder återfinns i detta säkerhetsmeddelande. Swereco planerar att lansera de nya tillbehören under första halvan av 2026. Försäljningspausen träder i kraft i samband med publiceringen av detta meddelande och kommer att hävas när tillbehören kan implementeras. De EVA uppresningsstöd som redan finns ute på marknaden kan fortsatt användas, under de förutsättningar som beskrivs nedan.												
Avsedd användning	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>  <i>Figur 1.</i> 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										
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 olyckstillbud i samband med användning av vår produkt EVA uppresningsstöd. I sju (7) av dessa fall har brukaren fastnat mellan uppresningsstödet och sängen, vilket i flera fall har lett till allvarliga personskador och, tragiskt nog, även dödsfall.												



Title VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND E – Risk för fastklämning vid användning av EVA uppresningsstöd	ID GD 2025-266	Ver 01
---	--------------------------	------------------

	Gemensamt för samtliga rapporterade tillbud är att EVA uppresningsstöd varit involverat vid olyckstillfället. Även om dödsorsaken i vissa fall inte kunnat kopplas direkt till produkten, visar händelserna att det föreligger risk för fastklämning mellan uppresningsstöd och säng. Risken är särskilt stor vid: • användning tillsammans med mjuka madrasser eller madrasser med otillräcklig kantstabilitet där ytterkanten sjunker ihop när man sitter eller ligger nära kanten • felaktig montering av uppresningsstödet. Dessa risker bedöms som mycket allvarliga eftersom konsekvensen kan bli livshotande skador eller som i vissa fall att brukaren avlider. Vi uppmanar därför samtliga användare, vårdgivare och verksamheter att noggrant läsa igenom detta säkerhetsmeddelande och att följa de angivna instruktionerna. Om det finns minsta osäkerhet kring möjligheten att uppfylla anvisningarna nedan eller i produktens medföljande bruksanvisning, ska uppresningsstödet inte användas eftersom risken för allvarliga klämskador bedöms vara för hög.
Resultat grundorsaksanalys	Efter genomförd grundorsaksanalys har Swereco identifierat följande huvudsakliga bidragande orsaker till de inträffade klämskadorna. Den gemensamma orsaken till klämrisker är att en glipa större än 4 cm kan uppstå mellan uppresningsstöd och säng, vilket innebär risk för allvarlig personskada eller som vi sett även till dödsfall. 1. Madrassens egenskaper Vid användning av mjuka madrasser eller madrasser med otillräcklig kantstabilitet, där ytterkanten sjunker ihop när brukaren sitter eller ligger nära kanten, kan det uppstå en riskfylld glipa mellan madrassen och uppresningsstödet. 2. Otillräcklig stabilitet i montering Genomgång av inträffade tillbud visar att EVA i flera av fallen inte har varit korrekt monterad. Golvplattan har exempelvis varit monterad åt fel håll vilket har orsakat en glipa mellan uppresningsstödet och sängen. En sådan felmontering ökar risken för allvarliga klämskador. Ytterligare riskfaktorer är otillräckligt åtdragna skruvar eller avsaknad av antiglidband på fästena, vilket kan medföra att stödet inte sitter stabilt mot sängen. Stödet kan dessutom förlora stabilitet om sängen flyttas efter installation. 3. Risk för instick mellan stag Analysen har visat att det finns en risk att brukaren oavsiktligt för in en arm eller annan kroppsdel i utrymmet mellan stagen på uppresningsstödet. Detta kan medföra att rörelsefriheten begränsas eller att armen fastnar i uppresningsstödet.
Direkta fältåtgärder	Swereco ser mycket allvarligt på de inträffade tillbuderna och vidtar ett antal omedelbara åtgärder för att minimera risken för framtida incidenter samt säkerställa korrekt och säker användning av EVA uppresningsstöd. Syftet med de planerade åtgärderna är att öka medvetenheten om riskerna, tydliggöra krav på säker montering och sängkompatibilitet samt säkerställa att produkten används på ett säkert sätt i enlighet med tillverkarens avsedda användning. Åtgärder som vidtas • Detta säkerhetsmeddelande (Field Safety Notice) Utskick av FSN till samtliga berörda kunder, vårdgivare och återförsäljare för att informera om identifierade risker och ge uppdaterade säkerhetsanvisningar. • Vidareutbildning av kunder Swereco kommer att genomföra vidareutbildning av samtliga kunder som använder EVA uppresningsstöd. Syftet är att tydliggöra de identifierade riskerna samt att ge möjlighet till frågor



Title VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Risk för fastklämning vid användning av EVA uppresningsstöd	ID GD 2025-266	Ver 01
---	--------------------------	------------------

	och praktisk vägledning • Uppdatering av bruksanvisning (IFU) Bruksanvisningen uppdateras för att förtydliga: - korrekt montering och kontroll av stabilitet - risker avseende säng- och madrasskombinationer - begränsningar i användandet av uppresningsstödet i kombination med andra hjälpmedel - vikten av regelbunden kontroll under användning Den uppdaterade versionen kommer att distribueras till samtliga kunder och användas vid vidareutbildning av förskrivare. • Informationsetikett För att säkerställa korrekt montering av golvplattan kommer Swereco att ta fram en ny etikett som ska appliceras på golvplattan. Etiketten ska ange riktningen för korrekt montering och tillhandahållas utan kostnad till befintliga kunder för eftermontering i samband med rekonditionering. Den nya etiketten ersätter den befintliga. Syftet är att förhindra felaktig montering och därigenom minska risken för att en farlig glipa uppstår mellan uppresningsstöd och madrass. Ny etikett skickas ut under december månad.
Säkerhetsanvisningar	Korrekt montering • Säkerställ alltid att EVA uppresningsstöd är monterat i enlighet med den medföljande bruksanvisningen. • Golvplattan ska alltid monteras med skruvarna riktade in mot sängen. Vid korrekt montering ska stödet luta svagt inåt mot madrassen. En felaktigt monterad golvplatta kan skapa en glipa mellan sängen och uppresningsstödet. Kontroll av stabilitet • Stödets stabilitet ska alltid kontrolleras noggrant i samband med installation. • Stödets stabilitet måste också kontrolleras regelbundet, för att säkerställa att det kan användas på ett säkert sätt över tid. • Om sängen förflyttas eller justeras finns det risk att stödet tappar sin stabila position. Stödet ska därför alltid kontrolleras t.ex. om sängen flyttas vid bäddning. Begränsningar vid användning med mjuka madrasser • EVA uppresningsstöd får aldrig användas tillsammans med mjuka madrasser. Med mjuka madrasser avses madrasser och/eller madrasser med otillräcklig kantstabilitet som deformeras i sådan utsträckning att stödet förlorar stabilitet eller att en glipa större än 4 cm uppstår mellan stödet och madrassen när madrassen belastas. • Notera att stödets stabilitet och uppkomst av ev. glipa måste kontrolleras även när brukaren sitter i sängen bredvid uppresningsstödet. Begränsningar vid användning med sängar och andra relaterade produkter • Vissa sängkonstruktioner, exempelvis modeller med särskilda ramkonstruktioner eller sängar utrustade med mjuka madrasser, kan omöjliggöra en säker montering av EVA uppresningsstöd. • Om en glipa mellan madrass och uppresningsstöd överstiger 4 cm, eller om stödet inte kan fästas stabilt, får produkten inte användas i kombination med aktuell säng. • EVA är ett uppresningsstöd och skall inte användas som utrullningsskydd. • Uppresningsstöd EVA skall inte användas tillsammans med glidlakan.



Title VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Risk för fastklämning vid användning av EVA uppresningsstöd	ID GD 2025-266	Ver 01
---	--------------------------	------------------

	Uppresningsstöd EVA skall inte installeras på justerbara/ställbara sängar. Undantag är om den justerbara/ställbara sängen är låst i horisontalläge och utan någon möjlighet att ändra position.
Långsiktig säkerhetsåtgärd på marknaden	Swereco har identifierat en potentiell risk för att brukaren fastnar eller får klämskador vid användning av uppresningsstödet EVA. Som en del av det pågående förbättringsarbetet och för att ytterligare förstärka produktens säkerhet utvecklar Swereco ett tillbehör som ska användas tillsammans med EVA uppresningsstöd. Tillbehöret är avsett att minska klämrisker om en glipa uppstår mellan säng och uppresningsstöd, och därigenom minska sannolikheten för att brukaren kan fastna eller klämmas. Detta är en långsiktig säkerhetsförbättring som kompletterar de omedelbara åtgärder som införts genom detta säkerhetsmeddelande. Så snart som tillbehöret har färdigställts kommer detta att distribueras till befintliga kunder och ingå i framtida leveranser av produkten. Tidplanen för detta är första/andra kvartalet 2026. Fram till dess att de nya tillbehören finns tillgängliga på marknaden har Swereco, i samråd med Läkemedelsverket, beslutat att tillfälligt pausa försäljningen av EVA uppresningsstöd. De uppresningsstöd som redan finns ute på marknaden kan fortsatt användas, under de förutsättningar som beskrivs i detta säkerhetsmeddelande. Försäljningen av reservdelar till befintliga uppresningsstöd påverkas inte av detta beslut och kommer att fortsätta som vanligt.
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:

5FAA85E75CFC466
Namn: Hadi Ghane
Titel: VD
Datum: 2025-10-27



Title VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Risk för fastklämning vid användning av EVA uppresningsstöd	ID GD 2025-266	Ver 01
---	--------------------------	------------------

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