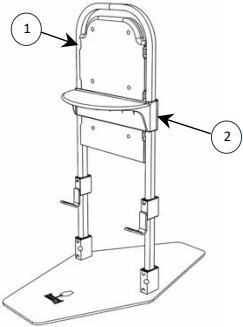


Title SÄKERHETSMEDDELANDE – Uppgradering uppresningsstöd EVA	ID GD 2026-85	Ver 02
---	------------------	-----------

SÄKERHETSMEDDELANDE – Uppgradering uppresningsstöd EVA

Produktnamn	Uppresningsstöd EVA (art.nr 151066/151068)
Datum	2026-03-30
Bakgrund	Detta säkerhetsmeddelande är en uppföljning av tidigare utsända säkerhetsmeddelanden avseende uppresningsstöd EVA och beskriver de fältåtgärder som ska implementeras för de produkter som redan finns på marknaden. Efter samråd med Läkemedelsverket beslutade Swereco den 1 november 2025 att tillfälligt pausa försäljningen av uppresningsstöd EVA. En designförändring har därefter utvecklats och implementerats i syfte att ytterligare minimera risken för klämskador. Den uppdaterade designen är nu tillgänglig för marknaden.
Ny design	Den kompletterande säkerhetsuppgraderingen består av två delar som ska monteras enligt bifogad bruksanvisning. 1. Ryggplatta stag – bestående av två identiska plattor som monteras för att täcka mellanrummen mellan stagen. 2. Klämskydd madrass– en skyddskomponent som träs över uppresningsstödet och placeras under bäddmadrassen för att täcka den glipa som kan uppstå mellan uppresningsstöd och madrass och som utgör en risk för klämning  <i>Figur 1. Ny design Uppresningsstöd EVA</i>
Fältåtgärder	De produkter som finns på marknaden ska kompletteras med en säkerhetsuppgradering. Implementering sker i samband med rekonditionering inför leverans till ny brukare samt vid planerade besök av ansvarig vårdgivare, exempelvis arbetsterapeut, fysioterapeut, hjälpmedelstekniker eller annan person med ansvar för utprovning, uppföljning eller service av hjälpmedlet. Det är viktigt att detta genomförs för att undvika fler tillbud. Åtgärden bör genomföras i god takt, med målsättningen att merparten av Eva-produkterna har kompletterats inom cirka 6–12 månader. Klämskydd beställs från Swereco och fördelas löpande till kunderna. Beställningar ska anpassas efter verksamhetens kapacitet att genomföra uppgraderingen. Från och med utskick av detta säkerhetsmeddelande återupptas nyproduktion av uppresningsstöd EVA. Samtliga nyproducerade uppresningsstöd EVA levereras med den uppgraderade designen som inkluderar klämskydd och ryggplatta enligt Figur 1. Leveranser av klämskydd till befintliga produkter kommer dock att prioriteras. När produktionstakten av klämskydd överstiger behovet av säkerhetsuppgradering på marknaden kommer överskottet att användas för nya ordrar. Planerad återstart av utleveranser för nya ordrar av uppresningsstöd EVA är under april–maj 2026. Swereco önskar kontinuerlig återkoppling av antalet klämskydd som implementerats på marknaden minst 1 gång/månad i mail till: order@swereco.com
Spridning av detta säkerhetsmeddelande	Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till alla berörda personer inom din organisation och andra relevanta aktörer. Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande via e-post: order@swereco.com



Title	ID	Ver
SÄKERHETSMEDDELANDE – Uppgradering uppresningsstöd EVA	GD 2026-85	02

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

Underskriftsbekräftar att detta meddelande har meddelats till lämplig tillsynsmyndighet.

Hadi Ghane

5EAA85525CFC446...

Namn: Hadi Ghane

Titel: VD

Datum: 2026-03-30

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	2026-03-23
02	Förtydliga genomförande av fältåtgärd	N/A	Nej	Cecilia Nillroth	2026-03-30