

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

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE – Uppresningsstöd EVA

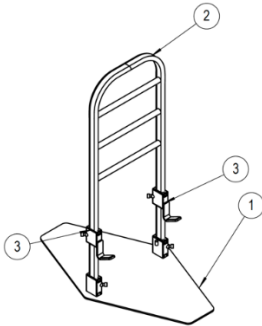
Produktnamn:	Uppresningsstöd EVA
Datum:	2025-04-23
Till berörda parter:	Swerecos kunder
Säkerhetsåtgärd:	Säkerställ att EVA är korrekt monterat och att ingen glipa finns mellan uppresningsstödet och sängen för att minimera risken för klämskador. Observera att mjuka madrasser kan öka risken för att en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

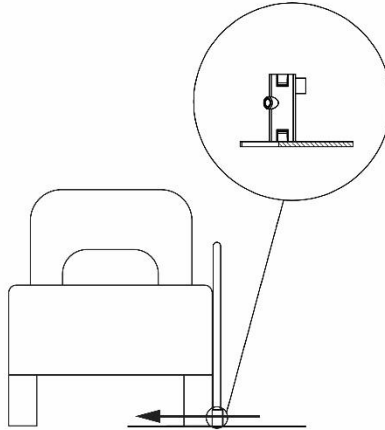
Några allvarliga incidenter har inträffat vid användning av EVA, där brukare har klämts/fastnat mellan stödet och madrassen. Vi vill uppmärksamma att felmontering av golvplattan kan skapa en glipa som medför risk för klämskador, särskilt i kombination med mjuka madrasser.

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

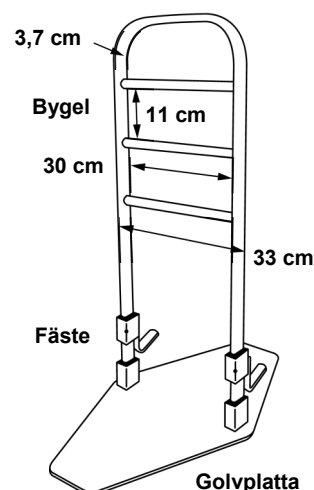
Uppresningsstöd Eva

Art nr: 151066, 151068

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.

Produktvarianter

Modell	Art.nr	Höjd	Vikt
Eva Låg	151066 (Består av 151060+151062)	85 cm	11,5 kg
Eva Hög	151068 (Består av 151060+151064)	97 cm	11,8 kg



Beståndsdelar

Golvplatta (Art.nr 151060, bredd 35 cm): 8,4 kg
Bygel Låg (Art.nr 151062, höjd 85 cm): 3,1 kg
Bygel Hög (Art.nr 151064, höjd 97 cm): 3,4 kg
Bygelhållare (fäste) (Art.nr 15106020)

Reservdelar

Insexskruv M8x16 mm, svart (Art.nr 15106022)
Insexnyckel NV4 mm (Art.nr 15106023)
Rondell D90 gummi (Art.nr 15100013)
Antiglid 74x20x2 mm (Art.nr 15106025)
Plaststyrning (Art.nr 11171004)
Magnet förosexnyckel (Art.nr 15106026)
Eva distans (Art.nr 15106028)

Teknisk data

- Maximal brukarvikt: 150 kg
- Material: Pulverlackerade stålrör, plaststyrningar i POM och rondeller/antiglid i EPDM-gummi
- Förväntad livslängd är 5 år vid normal användning i enlighet med denna bruksanvisning. Livslängden kan förlängas genom regelbunden inspektion och underhåll utförd av behörig personal.
- Förvaring: Rumstemperatur
- Återvinning och avfall: Ytteremballage sorteras som wellpapp och uppresningsstödet, bygel och golvplatta sorteras som metallsrot.

Säkerhetsanvisningar

⚠ Riskbedömning av brukare

Innan uppresningsstödet monteras ska brukarens fysiska och kognitiva förmåga riskbedömas av förskrivare. Nedsatt kognition, balans eller muskeltonus kan påverka användningen och medföra säkerhetsrisker. Förskrivaren ska göra regelbundna riskbedömningar för att säkerställa att uppresningsstödet är fortsatt lämpligt för brukaren.

⚠ Säker sittposition

Förskrivaren ska säkerställa att brukaren sitter stadigt på sängkanten med god kontakt med båda fötterna i golvet. Detta är en förutsättning för säker användning.

Kombination med andra hjälpmedel

Vid samtidig användning av andra hjälpmedel, t.ex. glidlakan, förhöjningsklossar eller förflyttningshjälpmedel, ska en riskbedömning göras av förskrivaren för att undvika olyckor.

⚠ Användning med glidlakan

Glidlakan kan öka risken för att brukaren glider eller förlorar stabilitet. Förskrivaren måste därför noga överväga om användning av glidlakan är lämpligt. Om glidlakan används ska förskrivaren säkerställa att rätt storlek av glidlakan i förhållande till säng används och att det är korrekt bäddat.

⚠ Korrekt montering av golvplatta

Kontrollera att golvplattan är monterad med skruvskallarna pekandes in mot sängen, se instruktion och bild under "Montering av bygel och fästen" sid 2. Detta ger stödet en lätt lutning inåt och minskar klämrisk, särskilt vid mjuka madrasser. Säkerställ att stödet ligger an mot sängen.

⚠ Användning med mjuka madrasser

Mjuka madrasser kan minska stabiliteten vid uppresning. Mjuka madrasser ökar risken att en glipa mellan stöd och säng uppstår, vilket kan medföra en klämrisk. Gör därför alltid en noggrann riskbedömning före användning.

Användning på ställbara sängar

Stödet kan användas på ställbara sängar, men endast när elfunktionerna inte används under uppresning. Säkerställ att sängen inte kan justeras oavsiktligt. Riskbedömning ska göras av behörig person vid installation.

Ej avsedd för sängar med medar

Stödet bör inte användas med sängar med medar, eftersom dessa kan glida eller tippa vid belastning. Byt ut medarna mot fyra stabila sängben före montering.

Ej avsedd för små barn

Stödet är inte avsedd för små barn och får inte användas som leksak eller klätterstege.

SWERECO

Swereco AB, Vagnvägen 4,
SE-364 42 Lenhovda
www.swereco.com · order@swereco.com
+46 (0)8 5000 5240

IFU 2024-01 ver 03

Senaste versionen finns alltid på Swerecos hemsida, under respektive produktflik.
<https://www.swereco.com/rorelsehjelpmedel/forflyttningshjelpmedel/eva>

Vid osäkerhet om montering

Följ alltid bruksanvisningen noggrant. Vid osäkerhet, kontakta återförsäljare eller Swerecos kundsupport.

Vid tillbud eller fel

Vid tillbud eller misstänkt funktionsfel ska detta omgående rapporteras till tillverkaren och, vid allvarliga incidenter, även till relevant myndighet enligt gällande regelverk.

Monteringsanvisning

Följ instruktionerna noggrant.

Produkten ska endast användas enligt avsedd användning och monteras vid en säng.

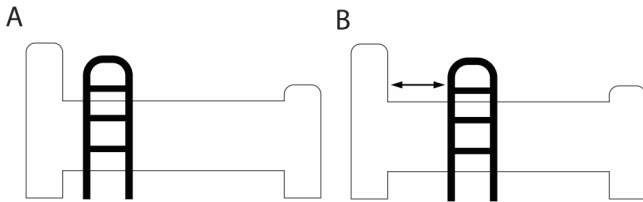
För förskrivna produkter: Installation ska utföras av behörig personal.

För privatköp: Vid osäkerhet – kontakta återförsäljare eller Swerecos kundsupport.

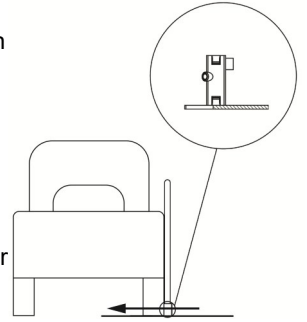
Swereco kan inte garantera säkerhet eller funktion om produkten används, modifieras eller monteras på annat sätt än vad som anges i denna bruksanvisning.

Montering och säkerhet

- Kontrollera att sängramen är stabil (trä eller metall, bredd 2–8 cm) för att säkerställa att stödet fästs ordentligt.
- Bygelns höjd ska anpassas efter brukarens behov. Produkten finns i två varianter: hög och låg.
- Avståndet mellan sängens huvudände och bygelns ska vara mindre än 4 cm (bild A) eller mer än 32 cm (bild B) för att minimera klämrisk.
- Undvik lösa mattor, möbler eller föremål i närheten som kan utgöra snubbelrisk.

**⚠ Montering av bygel och fästen**

- Montera bygelns i golvplattans fästen med skruvfästena vända in mot sängen, så att stödet lutar lätt inåt. Säkerställ att bygelns är ordentligt nedtryckt i golvplattans fästen.
- På nya golvplattor tillverkade från 2025-05 finns en pil på golvplattans fäste. Kontrollera att stödet monteras så att pilen pekar in mot sängen och att stödet står dikt an mot sängen.
- Placera fästena mellan träribborna i sängbotten så att de ligger an mot sängens långsida.
- Om fästena hamnar direkt ovanpå en ribba, ska stabiliteten säkerställas innan användning.
- Dra åt skruvarna ordentligt med den medföljande insexnyckeln. Felaktigt åtdragna skruvar kan orsaka instabilitet.
- Fäst insexnyckeln på magneten på golvplattan för lätt åtkomst.

**⚠ Vid fristående sängar**

Om sängen inte står mot en vägg måste ett motsvarande stöd eller annan anordning monteras på motsatt sida för att förhindra att madrassen glider.

Slutkontroll

Kontrollera alltid att stödet är stabilt och korrekt monterat innan det tas i bruk.

Rengöring och rekonditionering

- Rengör stödet med mild tvällösning (pH 5–9) eller 70 % isopropanol. Använd inte etanol då det kan skada plastdetaljer.
- Vid behov kan produkten desinficeras i avsedd desinfektionsutrustning, 85 °C i minst 3 minuter.
- Produkten ska rekonditioneras mellan varje brukare, vilket inkluderar fullständig kontroll och byte av slitna/skadade delar.

Underhåll

Kontrollera regelbundet att:

- Alla skruvar är åtdragna
- Uppressningsstödet är stabilt



Produktens partinummer



Produktens utgångsdatum



Produktens artikelnummer



Produkten är en medicinteknisk produkt



Varning



Produkten är CE-märkt i enlighet med med Förordning (EU) 2017/745



Konsultera bruksanvisning



Tillverkare



SRN SE-MF-000033314

SWERECO

Swereco AB, Vagnvägen 4,
SE-364 42 Lenhovda
www.swereco.com · order@swereco.com
+46 (0)8 5000 5240

IFU 2024-01 ver 03

Senaste versionen finns alltid på Swerecos hemsida, under respektive produktflik.
<https://www.swereco.com/rorelsehjalpmedel/forflyttningshjalpmedel/eva>