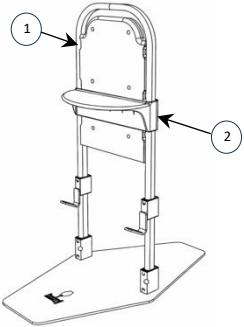


Titel <b>SIKKERHEDSMEDDELELSE – Opgradering af Sengestøtte EVA</b>	Id <b>GD 2026-168</b>	Ver <b>01</b>
---	--------------------------	------------------

# SIKKERHEDSMEDDELELSE – Opgradering af Sengestøtte EVA

<b>Produktnavn</b>	Sengestøtte EVA (Art.-nr. 151066/151068)
<b>Dato</b>	2026-03-23
<b>Baggrund</b>	<p>Denne sikkerhedsmeddelelse er en opfølgning på tidligere udstedte sikkerhedsmeddelelser vedrørende Sengestøtte EVA. Den beskriver de foranstaltninger, der skal iværksættes på brugsstedet for de produkter, der allerede findes på markedet.</p> <p>Efter samråd med Läkemedelsverket i Sverige besluttede Swereco den 1. november 2025 midlertidigt at sætte salget af Sengestøtte EVA på pause. En designændring er efterfølgende blevet udviklet og implementeret for yderligere at minimere risikoen for klemskader. Det opdaterede design er nu tilgængeligt på markedet.</p>
<b>Nyt design</b>	<p>Den supplerende sikkerhedsopgradering består af to dele, der skal monteres i henhold til den vedlagte brugsanvisning.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Bagplade til tværstivere</b> – består af to identiske plader, der monteres, så de dækker mellemrummene mellem tværstiverne.</li> <li><b>Klemsikring til madras</b> – en beskyttelsesanordning, der sættes på sengestøtten og placeres under topmadrasen for at dække det mellemrum, der kan opstå mellem sengestøtten og madrassen, og som udgør en klemrisiko.</li> </ol>  <p style="text-align: right;"><i>Figur 1. Sengestøtte EVA i nyt design</i></p>
<b>Foranstaltninger for eksisterende produkter</b>	<p>De produkter, der allerede er på markedet, skal suppleres med en sikkerhedsopgradering. Foranstaltningen skal iværksættes hurtigt og uden unødigt forsinkelse for alle eksisterende produkter. Implementeringen skal finde sted ved istandsættelse før levering til en ny bruger samt under besøg af den ansvarlige sundhedsudbyder, f.eks. en ergoterapeut, fysioterapeut, hjælpemiddeltekniker eller anden person med ansvar for afprøvning, opfølgning eller service af hjælpemidlet.</p> <p>Det er vigtigt, at dette gennemføres, for at undgå flere hændelser. Foranstaltningen bør gennemføres i et godt tempo med det mål, at størstedelen af Eva-produkterne er blevet suppleret inden for cirka 6-12 måneder. Klemsikringen bestilles hos Swereco og distribueres løbende til kunderne. Bestillinger skal tilpasses virksomhedens kapacitet til at udføre opgraderingen.</p> <p>Fra og med datoen for udsendelsen af denne sikkerhedsmeddelelse genoptages nyproduktionen af Sengestøtte EVA. Alle nyproducerede eksemplarer af Sengestøtte EVA leveres med det opgraderede design, der inkluderer klemsikring og bagplade som vist i Figur 1. Leverancer af klemsikringer til eksisterende produkter vil dog blive prioriteret. Når klemsikringerne produceres i et tempo, der overstiger behovet for sikkerhedsopgraderinger på markedet, vil overskuddet blive brugt til nye ordrer. Genstart af leverancer af nye ordrer på Sengestøtte EVA er planlagt til april-maj 2026.</p> <p>Swereco anmoder om løbende feedback på antallet af klemsikringer, der er implementeret på markedet, mindst 1 gang om måneden via e-mail til: <a href="mailto:order@swereco.com">order@swereco.com</a></p>
<b>Videreformidling af denne sikkerhedsmeddelelse</b>	<p>Videresend denne sikkerhedsmeddelelse til alle berørte personer i din organisation og andre relevante aktører.</p> <p>Bekræft modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse via e-mail: <a href="mailto:order@swereco.com">order@swereco.com</a></p>

# SWERECO

Titel <b>SIKKERHEDSMEDDELELSE – Opgradering af Sengestøtte EVA</b>	Id <b>GD 2026-168</b>	Ver <b>01</b>
---	--------------------------	------------------

## Producentens oplysninger

Kontaktoplysninger til lokal repræsentant		
Navn	Cecilia Nillroth (PRRC)	Conny Fridell (Produktchef)
E-mail	<a href="mailto:cecilia.nillroth@swereco.com">cecilia.nillroth@swereco.com</a>	<a href="mailto:conny.fridell@swereco.com">conny.fridell@swereco.com</a>
Telefon	+46 (0)708 638 132	+46 (0)702 106 609
Adresse	Vagnvägen 4, 364 42 Lenhovda, Sverige	

## Godkendelse

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet fremsendt til den relevante tilsynsmyndighed.

DocuSigned by:  
*Hadi Ghane*  
5EAA055250FC416

Navn: Hadi Ghane

Titel: Adm. dir.

Dato: 2026-03-23

Ver	Ændring	Er der foretaget en risikovurdering af ændringen? (Ja/Nej/NA)	Har ændringen regulatorisk betydning for QMS/produktet? (Ja/Nej/NA) (dok. hvis Ja)	Forfatter	Dato for ændring
01	Første udgave	N/A	Nej	Cecilia Nillroth	2026-03-23