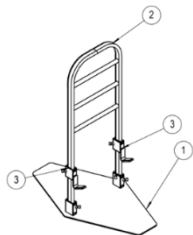


Titel	Id	Ver
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – risiko for fastklemning ved brug af Sengestøtte EVA	GD 2025-318	02

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – risiko for fastklemning ved brug af Sengestøtte EVA

Produktnavn:	Sengestøtte EVA												
Dato:	2025-12-10												
	Dette er en opdateret version af den tidligere sikkerhedsmeddelelse. Opdateringen er foretaget på grund af tvetydig information, og fordi produktets brugsanvisning er blevet opdateret. Swereco ønsker at informere om, at vi har identificeret alvorlige hændelser relateret til produktet Sengestøtte EVA. Denne sikkerhedsmeddelelse beskriver de tiltag, der skal iværksættes for at sikre fortsat brug af de eksemplarer af Sengestøtte EVA, der allerede findes på markedet. En klemsikring er under udvikling for at fjerne den identificerede klemrisiko, og den vil indgå som en del af produktet i fremtiden. Alle eksisterende produkter skal suppleres med denne klemsikring. Efter samråd med Läkemedelsverket i Sverige har Swereco besluttet midlertidigt at sætte salget af Sengestøtte EVA på pause, indtil den supplerende designændring er tilgængeligt på markedet, hvilket den forventes at være i første halvår af 2026. Salgspausen trådte i kraft i november 2025 i forbindelse med offentliggørelsen af den første version af denne sikkerhedsmeddelelse og vil blive ophævet, når designændringen kan implementeres.												
Baggrund	Vigtig sikkerhedsmeddelelse – risiko for fastklemning ved brug af Sengestøtte EVA Vi ønsker at informere dig om, at der i perioden 2021-2025 er indberettet otte (8) alvorlige hændelser. Fælles for alle indberettede hændelser er, at Sengestøtte EVA var involveret på tidspunktet for hændelsen. Ved syv (7) af hændelserne er brugeren blevet fastklemt med hovedet mellem sengen og sengestøtten, og ved en (1) af hændelserne er brugeren blevet fundet hængende med armen mellem tværstiverne på sengestøtten. Fem (5) af disse otte (8) hændelser har ført til brugerens død. Der er tale om meget alvorlige risici, og selvom dødsårsagen i nogle tilfælde ikke kunne forbindes direkte med produktet, viser hændelserne, at der er risiko for fastklemning mellem sengestøtten og sengen. Vi opfordrer derfor alle modtagere af denne sikkerhedsmeddelelse til at læse oplysningerne omhyggeligt igennem og følge anvisningerne heri samt at videregive denne meddelelse til de berørte parter.												
Berørte produkter	EVA er en mønsterbeskyttet sengestøtte, der kan bruges som vendegreb og som støtte ved ind- og udstigning af sengen. EVA kan bruges af privatpersoner samt af brugere inden for sundhedssektoren. EVA fås i to varianter – lav og høj – med samme gulvstøtte, der kombineres med håndgreb i forskellige højder afhængigt af sengens højde. Produktet leveres i to pakker: en med gulvstøtten (inkl. 2 beslag) og en med håndgrebet, se figur 1. Montering skal ske i henhold til brugsanvisningen. <table><tr><th>Variant</th><th>Artikelnummer</th><th>Kommentar</th><th>Specifikation</th></tr><tr><td>EVA Lav</td><td>151066</td><td>Højde 85 cm</td><td>PS 001</td></tr><tr><td>EVA Høj</td><td>151068</td><td>Højde 97 cm</td><td>PS 002</td></tr></table>  Figur 1. 1/ Gulvstøtte, 2/ Håndgreb, 3/ Beslag	Variant	Artikelnummer	Kommentar	Specifikation	EVA Lav	151066	Højde 85 cm	PS 001	EVA Høj	151068	Højde 97 cm	PS 002
Variant	Artikelnummer	Kommentar	Specifikation										
EVA Lav	151066	Højde 85 cm	PS 001										
EVA Høj	151068	Højde 97 cm	PS 002										



Titel	Id	Ver
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – risiko for fastklemning ved brug af Sengestøtte EVA	GD 2025-318	02

Resultat af kerneårsagsanalyse	Efter at have udført en kerneårsagsanalyse har Swereco identificeret en række faktorer, der kan forårsage alvorlige klemskader – i nogle tilfælde endda dødsfald. Den primære risiko er, at der kan opstå et mellemrum mellem madrassen og sengestøtten, hvilket kan føre til fastklemning af hoved, arme eller krop.
Foranstaltninger for eksisterende produkter/sikkerhedsinstruktioner	Formålet med de planlagte foranstaltninger er at øge bevidstheden om de risici, der er forbundet med brugen af Sengestøtte EVA. Der er udviklet en designændring for at fjerne risikoen for fastklemning, men indtil denne er fuldt implementeret, opfordrer vi til ekstra opmærksomhed. Vær særligt opmærksom på bløde madrasser, der kan give efter og skabe et mellemrum mellem sengestøtte og seng. Tjek størrelsen på mellemrummet i overensstemmelse med brugsanvisningen. Sørg for, at gulvstøtten vender rigtigt. Der er udviklet en ny mærkat, som angiver den korrekte monteringsretning. Mærkaten udleveres gratis til eksisterende kunder med henblik på eftermontering i forbindelse med istandsættelse af produktet og erstatter den tidligere mærkat. Sørg for, at der udføres en risikovurdering, når Sengestøtte EVA bruges i kombination med andre hjælpemidler såsom forhøjerklodser og glidelagener. Sengestøtte EVA må ikke installeres på justerbare/indstillelige senge eller senge med el-hovedgærde. Undtagelsen er, hvis den justerbare/indstillelige seng er låst i vandret position og ikke kan flyttes til en anden position. Swereco gennemfører uddannelses- og informationstiltag for kunder, som køber eller tidligere har købt Sengestøtte EVA. I forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse er brugsanvisningen også blevet opdateret (ver. 03).
Videreformidling af denne sikkerhedsmeddelelse	Videresend denne sikkerhedsmeddelelse til alle berørte personer i din organisation og andre relevante aktører. Hvis der opstår farlige situationer eller mistanke om funktionsfejl, skal dette straks anmeldes til producenten og i tilfælde af alvorlige hændelser også til den relevante myndighed i henhold til gældende regler. Bekræft modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse via e-mail: order@swereco.com

Producentens oplysninger

Kontaktoplysninger til lokal repræsentant		
Navn	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
Adresse	Vagnvägen 4, 364 42 Lenhovda, Sverige	

Godkendelse

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

DocuSigned by:

9EAF85525CF1C146

Navn: Hadi Ghane
Titel: Adm. dir.
Dato: 2025-12-11



Titel	Id	Ver
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – risiko for fastklemning ved brug af Sengestøtte EVA	GD 2025-318	02

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	2025-10-21
02	Sikkerhedsmeddelelsen er opdateret med det formål at tydeliggøre og forenkle oplysningerne.	Ja	Nej	Cecilia Nillroth	2025-12-10