

Titel VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – Sengestøtte EVA	Id GD 2025-154	Ver 01
--	-------------------	-----------

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – Sengestøtte EVA

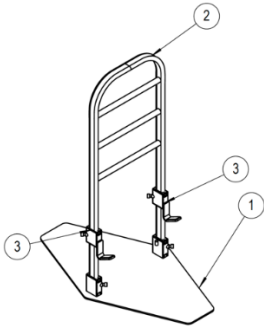
Produktnavn:	Sengestøtte EVA
Dato:	2025-04-23
Til berørte parter:	Swerecos kunder
Sikkerhedsforanstaltning:	Sørg for, at EVA er korrekt monteret, og at der ikke er nogen mellemrum mellem sengestøtten og sengen, for at minimere risikoen for klemskader. Bemærk, at bløde madrasser kan øge risikoen for, at der opstår et mellemrum, og der bør derfor tages hensyn til dette ved brug.

1 Oplysninger om de 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.

Variant	Artikelnummer	Kommentar	Specifikation
EVA Lav	151066	Højde 85 cm	PS 001
EVA Høj	151068	Højde 97 cm	PS 002



Figur 1. (1): Gulvstøtte; (2): Håndgreb; (3): Beslag

2 Årsag til korregerende sikkerhedsforanstaltninger på markedet

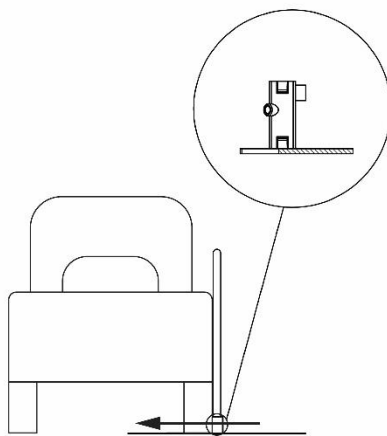
Der har været nogle alvorlige hændelser ved brug af EVA, hvor brugere er kommet i klemme/er blevet fastklemt mellem sengestøtten og madrassen. Vi vil gerne gøre opmærksom på, at forkert montering af gulvstøtten kan skabe et mellemrum, som medfører risiko for klemskader, især i kombination med bløde madrasser.

3 Foranstaltninger til at mindske risikoen

- Kontroller, at EVA er monteret i henhold til brugsanvisningen. Skruehovederne på gulvstøtten skal vende ind mod sengen, så sengestøtten får en svag hældning ind mod sengen, se figur 2.

Titel VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – Sengestøtte EVA	Id GD 2025-154	Ver 01
---	--------------------------	------------------

- Bemærk, at bløde madrasser kan øge risikoen for klemskader, og der bør derfor tages hensyn til dette ved brug af EVA. Sørg for, at sengestøtten er korrekt monteret og kan bruges sikkert.



Figur 2. Sørg for, at skruhovederne på gulvstøtten vender ind mod sengen, hvilket angiver korrekt montering.

Læs den opdaterede brugsanvisning, der følger med denne sikkerhedsmeddelelse. Sørg for, at IFU 2024-03 ver 01 er den brugsanvisning, der anvendes ved brug af produktet.

Swereco undersøger behovet for yderligere sikkerhedsforanstaltninger og vender snart tilbage med flere oplysninger. Hvis du har spørgsmål eller brug for yderligere vejledning, bedes du kontakte Swereco.

4 Videreformidling af denne sikkerhedsmeddelelse

Videresend denne sikkerhedsmeddelelse til alle berørte personer i din organisation og andre relevante aktører. Indberet produktrelaterede hændelser til producenten og til Lægemiddelstyrelsen, hvis det er relevant.

5 Bekræft modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse via e-mail:

order@swereco.com

6 Producentens oplysninger

Kontaktoplysninger til lokal repræsentant	
Navn	Cecilia Nillroth (PRRC)
Adresse	Vagnvägen 4, 364 42 Lenhovda, Sverige
E-mail	cecilia.nillroth@swereco.com
Telefon	+46 (0)708 638 132



Titel VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – Sengestøtte EVA	Id GD 2025-154	Ver 01
--	-------------------	-----------

7 Godkendelse

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

DocuSigned by:
Hadi Ghane
5EAA85525CFC446...

Navn: Hadi Ghane

Titel: Adm. dir.

Dato: 2025-05-07

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	Lisa Warnroth	2025-04-22

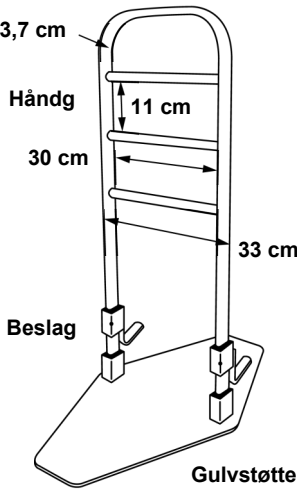
Sengestøtte EVA

Art.-nr.: 151066, 151068

Tilsigtet anvendelse: 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.

Produktvarianter

Modell	Art.-nr	Højde	Vægt
Eva Lav	151066 (Består af 151060+151062)	85 cm	11,5 kg
Eva Høj	151068 (Består af 151060+151064)	97 cm	11,8 kg



Bestanddele

Gulvstøtte (Art.-nr. 151060, bredde 35 cm): 8,4 kg
Håndgreb Lav (Art.-nr. 151062, højde 85 cm): 3,1 kg
Håndgreb Høj (Art.-nr. 151064, højde 97 cm): 3,4 kg
Beslag (Art.-nr. 15106020)

Reserve dele

Unbrakoskrue M8x16 mm, sort (Art.-nr. 15106022)
Unbrakonøgle NV4 mm (Art.-nr. 15106023)
Rondel D90 gummi (Art.-nr. 15100013)
Skridsikker dup 74x20x2 mm (Art.-nr. 15106025)
Plaststyr (Art.-nr. 11171004)
Magnet til unbrakonøgle (Art.-nr. 15106026)
Eva afstandsstykke (Art.-nr. 15106028)

Tekniske data

- Maksimal brugervægt: 150 kg
- Materiale: Pulverlakerede stålrør, plaststyr i POM og rondeller/ skridsikre dupper i EPDM-gummi
- Forventet levetid er 5 år ved normal brug i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Levetiden kan forlænges gennem regelmæssig inspektion og vedligeholdelse udført af kvalificeret personale.
- Opbevaring: Stuetemperatur
- Genanvendelse og affald: Yderemballagen sorteres som bølgepap, og sengestøtte, håndgreb og gulvstøtte sorteres som metalskrot.

Sikkerhedsinstruktioner

⚠ Risikovurdering af bruger

Før sengestøtten monteres, skal brugerens fysiske og kognitive evner risikovurderes af den ordinationsansvarlige. Nedsat kognition, balance eller muskeltonus kan påvirke brugen og medføre sikkerhedsrisici. Den ordinationsansvarlige skal foretage regelmæssige risikovurderinger for at sikre, at sengestøtten fortsat er egnet til brugeren.

⚠ Sikker siddestilling

Den ordinationsansvarlige skal sikre, at brugeren sidder stabilt på sengekanten med god kontakt med begge fødder på gulvet. Dette er en forudsætning for sikker brug.

Kombination med andre hjælpemidler

Ved samtidig brug af andre hjælpemidler, f.eks. glidelagener, forhøjerklodser eller forflytningshjælpemidler, skal den ordinationsansvarlige foretage en risikovurdering for at undgå ulykker.

⚠ Brug sammen med glidelagen

Et glidelagen kan øge risikoen for, at brugeren glider eller mister stabilitet. Den ordinationsansvarlige skal derfor nøje overveje, om brugen af glidelagen er hensigtsmæssig. Hvis der anvendes glidelagen, skal den ordinationsansvarlige sikre, at det anvendte glidelagen har den rigtige størrelse i forhold til sengen, og at det er placeret korrekt.

⚠ Korrekt montering af gulvstøtte

Kontroller, at gulvstøtten er monteret, så skruelhovederne vender ind mod sengen, se instruktion og billede under "Montering af håndgreb og beslag" på side 2. Det gør, at sengestøtten hælder let indad og klemrisikoen mindskes, især ved kombination med bløde madrasser. Sørg for, at sengestøtten ligger an mod sengen.

⚠ Brug sammen med bløde madrasser

Bløde madrasser kan mindske stabiliteten, når brugeren skal rejse sig. Bløde madrasser øger risikoen for, at der opstår et mellemrum mellem sengestøtte og seng, hvilket kan medføre en klemrisiko. Foretag derfor altid en grundig risikovurdering før brug.

Brug på justerbare senge

Sengestøtten kan bruges på justerbare senge, men elfunktionerne må ikke anvendes, mens brugeren rejser sig.

Sørg for, at sengen ikke kan justeres utilsigtet. Risikovurdering skal udføres af en kvalificeret person ved installation.

Ikke beregnet til senge med meder

Sengestøtten bør ikke bruges sammen med senge med meder, da disse kan glide eller vælte, når de udsættes for belastning. Udskift mederne med fire stabile sengeben før montering.

Ikke beregnet til små børn

Sengestøtten er ikke beregnet til små børn og må ikke bruges som legetøj eller klatrestige.

SWERECO

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

IFU 2024-03 ver 01
Den seneste version er altid tilgængelig på
Swerecos hjemmeside, under den respektive
produktfane. <https://www.swereco.com/rorelsehjalpmedel/forflytningshjalpmedel/eva>

Hvis der opstår tvivl i forbindelse med montering

Følg altid brugsanvisningen nøje. Hvis du er i tvivl om noget, skal du kontakte forhandleren eller Swerecos kundesupport.

Hvis der opstår hændelser eller fejl

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.

Monteringsvejledning

Følg instruktionerne nøje.

Produktet må kun anvendes i henhold til den tilsigtede brug og monteres ved en seng.

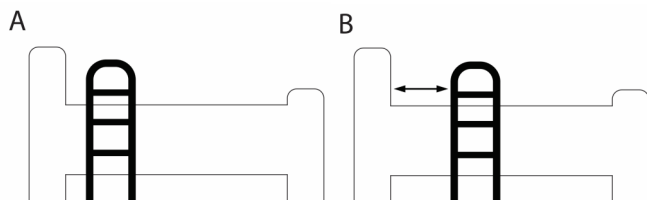
For ordinerede produkter: Installation skal udføres af kvalificeret personale.

For privatkøb: Hvis du er i tvivl om noget, skal du kontakte forhandleren eller Swerecos kundesupport.

Swereco kan ikke garantere produktets sikkerhed eller funktion, hvis det bruges, modificeres eller monteres på en anden måde end angivet i denne brugsanvisning.

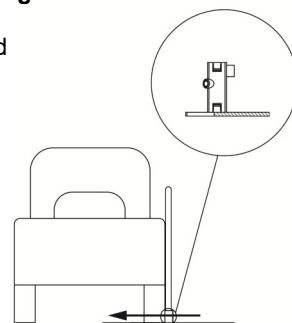
Montering og sikkerhed

- Kontroller, at sengerammen er stabil (træ eller metal, bredde 2-8 cm) for at sikre, at sengestøtten kan fastgøres ordentligt.
- Håndgrebets højde skal tilpasses efter brugerens behov. Produktet findes i to varianter: høj og lav.
- Afstanden mellem sengens hovedende og håndgrebet skal være mindre end 4 cm (billede A) eller mere end 32 cm (billede B) for at minimere klemrisikoen.
- Undgå løse tæpper, møbler eller genstande i nærheden, som kan udgøre en snublefare.

**⚠ Montering af håndgreb og beslag**

- Monter håndgrebet i gulvstøttens beslag, så skruehullerne vender ind mod sengen, og støtten hælder let indad. Sørg for, at håndgrebet er trykket helt ned i gulvstøttens beslag.

- På nye gulvstøtter fremstillet efter 2025-05 er der en pil på gulvstøttens beslag. Kontroller, at sengestøtten monteres, så pilen peger ind mod sengen, og sengestøtten står tæt op ad sengen.



- Placer beslagene mellem trælamellerne i sengebunden, så de ligger an mod sengens langside.
- Hvis beslagene ligger direkte oven på en lamel, skal stabiliteten sikres inden brug.
- Stram skruerne godt til med den medfølgende unbrakonøgle. Forkert strammede skruer kan forårsage ustabilitet.
- Anbring unbrakonøglen på magneten på gulvstøtten, så der er nem adgang til den.

⚠ Ved fritstående senge

Hvis sengen ikke står op ad en væg, skal der monteres en tilsvarende sengestøtte eller en anden anordning på den modsatte side for at forhindre, at madrassen glider.

Slutkontrol

Kontroller altid, at sengestøtten er stabil og korrekt monteret, før den tages i brug.

Rengøring og desinfektion

- Rengør sengestøtten med en mild sæbeopløsning (pH 5-9) eller 70 % isopropanol. Brug ikke ethanol, da det kan beskadige plastdelene.
- Ved behov kan produktet desinficeres i egnet desinfektionsudstyr ved 85 °C i mindst 3 minutter.
- Produktet skal desinficeres mellem hver bruger, hvilket inkluderer en fuldstændig inspektion og udskiftning af slidte/beskadigede dele.

Vedligeholdelse

Kontroller regelmæssigt, at:

- Alle skruer er strammet
- Sengestøtten er stabil



Produktets batchnummer



Produktets udløbsdato



Produktets artikelnummer



Produktet er et medicinsk udstyr



Advarsel



Produktet er CE-mærket i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745



Se brugsanvisningen



Producent



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 2024-03 ver 01

Den seneste version er altid tilgængelig på Swerecos hjemmeside, under den respektive produktfane. <https://www.swereco.com/rorelsehjalpmedel/> forflyttningshjalpmedel/eva