

Viktigt säkerhetsmeddelande till Marknaden

2023-06-30

Produkter: Golvplatta Eva 151060

Basic UDI-DI: 7331427Y1899PP

Dok. ID: Eva 6.6.2-2023-025930

Säkerhetsåtgärd: Modifiering med utbytesdel åtgärdas av kunden/användaren.

Produkter

Uppresning Eva är avsedd att användas vid säng som stöd/vändhandtag samt som skydd för att inte rulla ur sängen. Produkten består av två delar, en golvplatta och en uppresningsbygel.

Golvplatta Eva, art nr 151060. Artikeln inkluderar golvplattan samt fästen till bygel, art nr 15106020.

Åtgärden avser produkter levererade av Swereco till marknaden före 2020-05-25. Produkter levererade efter detta datum berörs ej då en produktförändring gjordes och skruvar med utstickande skruvskalle byttes ut mot invändiga stoppskruvar.



Bakgrund

Uppresningsstöd Eva består av två delar, en golvplatta med fästen samt en bygel. Vid infästning av bygel i golvplatta sitter en monteringssskruv som säkrar bygel i plattan. På produkter levererade före 2020-05-25 har skruven en utstickande skruvskalle. Samma monteringssskruv sitter på fästena som förankrar bygel vid sängen. Vid användning av produkten finns det en risk att brukaren kan skada sig på de utstickande skruvskallarna.

Åtgärd

För att minimera risken för skada hos brukaren skall skruvar med utstickande skruvskalle bytas ut mot en invändig stoppskruv vid rekonditionering. Åtgärden syftar till att reducera risken att brukare skadar sig på de utstickande skruvskallarna på äldre modeller av golvplattan till Uppresning Eva. Nya skruvar tillhandahålls av Swereco, och skickas ut till hjälpmedelsverksamheterna. Vid eventuella frågor kontakta Swereco på tel 08-5000 5240. De gamla skruvarna kasseras och återvinns som metallsrot.

OBS! För produkter som är över 5 år gamla (se tillverkningsdatum) skall, utöver den utstickande skruven, följande artiklar kasseras och bytas ut:

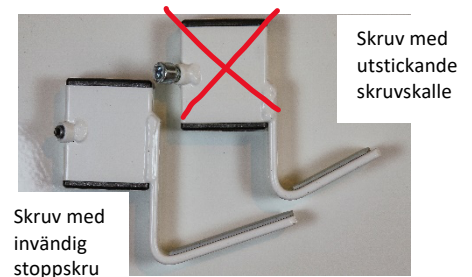
Art nr 11171004 Plaststyrning, svart till fäste

Art nr 15106025 Antiglid (till Fäste) 74x20x2 mm

Art nr 15100013 rondell gummi 2 mm Eva/Adam

Monteringsanvisning, ny skruv

- Produkten skall vid bytet av skruvar vara obelastad.
- Använd avsedd insexnyckel för att skruva ut skruven med den utstickande skruvskallen.
- Ersätt denna med den invändiga stoppskruven.
- Säkerställ att produkten är korrekt monterad, både i golvplattans fäste och mot sängens ram samt att skruvarna är ordentligt åtdragna.



Uppföljning av åtgärd

Uppföljning sker kvartalsvis tillsammans med hjälpmedelsverksamheterna i samband med avtalsuppföljning.

Kommuniceras

Vänligen vidarebefordra denna information till berörda som kan påverkas av denna åtgärd.

Kontaktuppgifter

Conny Fridell, Produktansvarig

Swereco AB

Kistagången 20b, 164 40 Kista

Undertecknad bekräftar härmed att detta meddelande har rapporterats till berörd regulatorisk myndighet.

Conny Fridell