
Viktigt säkerhetsmeddelande FSN

2025-12-03.

Risk för fastklämning vid användning av Caretec uppresningstöd

Produktnamn: Uppresningsstöd Hög och Låg.

Artikelnr: 713000 uppresningsstöd (85cm) och 713023 uppresningsstöd hög (97cm).

Beskrivning av incident:

Det har kommit till vår kännedom att en incident har inträffat pga flera olika omständigheter. En person har fastnat emellan uppresningsstödet och sängens madrass och fick hjälp att komma loss efter att ha larmat själv.

Avsedd användning:

Uppresningsstödet är avsett att användas av brukare inom hemvården och av privata brukare som är i behov av extra stöd vid i- och ur-stigning av säng.

Bakgrund:

Vi informerar om att under perioden from 2023- tom 2025 har det inträffat en (1) incident **2025-09** där en brukare fastnat mellan sängen och stödet efter ha glidit av en hög kontinentalsäng. Vi har informerats om att brukaren är oskadd och mår bra.

Direkta åtgärder:

1. Säkerhetsmeddelande FSN till alla som det berör.
2. Tydliggöra och öka medvetenhet om risker, val av produkter, samt regelbunden översyn och utvärdering av dessa.
3. Kompletterande varningsdekal på bottenplatta med förtydligande av olika faror.
4. Varningsdekal finns tillgänglig för eftermontering på befintliga bottenplattor. syftet är att upplysa i kombination med användarmanualen.

Efter samråd med Läkemedelsverket har därför Caretec beslutat att vidta åtgärder och tillfälligt pausa försäljningen av uppresningsstöd tills vidare. Caretec har inlett ett arbete from vecka 48 2025 med att omvärdera produktens design och att utveckla klämskydd med syfte att konstruera bort den identifierade klämrisk. Skyddet kommer framgent att ingå som en del av produkten. Samtliga befintliga produkter på marknaden skall kompletteras med detta klämskydd. Caretec lägger stort fokus på detta och planerar att ha färdiga lösningar Q1-Q2 2026. Försäljningspausen träder i kraft i samband med publiceringen av detta meddelande och kommer att hävas när designförändringen kan implementeras.



Säkerhetsanvisningar: Innan uppresningsstödet tas i bruk.



- Uppresningsstödet ska packas upp och installeras av behörig person.
- Läs bruksanvisningen noga innan du använder uppresningsstödet.
- Presentera användarmanualen för brukaren. Peka på viktiga avsnitt.
- **Praktisk demonstration + kontroll av eventuella glipor som uppstår i olika positioner måste kontrolleras.**
- Visa hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Förklara varför säkerhetsföreskrifter är viktiga och hur de skyddar användaren.
- Svara på eventuella frågor angående säkerheten.
- Bottenplattans låsskruvar skall vara vända mot sängramen.
- **Bottenplattans fästen för bygeln är rakskurna, dvs bygeln står alltid lodrät mot sängen/golvet (kan inte felvändas och få lutning/glipa utåt från sängen).**
- Fästbeslagets krokar sitter samman och har en förhöjd låseffekt mot sängen jämfört med separata låskrokar, se till att låsa skruvarna ordentligt.
- Upplys användare, närstående, förskrivare, tillsynspersonal om risker med U-stöd.



Säkerhetsanvisningar efter uppresningsstödet tagits i bruk.



- Regelbunden kontroll av installationen. Finns användarmanualen lätt tillgänglig?
- Är låsnyckel kvar på angiven plats på fästbeslagets magnethållare? (se bild posnr 4)
- Är låsskruvar och stoppskruvar fortfarande åtdragna?
- Tillsynspersonal skall ha kunskap om hur lossa stödet från sängram vid tex nödläge.
- Utför regelbundna riskanalyser om lämplighet med brukarens aktuella status.
- Stoppa användning vid ohörsamhet mot tex förslag om säkerhetshöjande-åtgärder/produkter/hjälpmiddel etc.
- Säkerhets avstånd mellan hjälpmedel finns angivna för olika kroppsdelar, tex huvud och fingrar. Ex (ISO 21856, 12. Tabell 2, 14.1 tabell 4) dessa är riskbedömda av tillverkaren och får ej ändras OBS se nedanstående punkt.
- Filtar och kuddar eller liknade får inte läggas emellan då säkerhetsmått kan påverkas och därmed öka klämrisker!

Om du har några frågor eller känner dig osäker angående installation, användning eller risker med användning av produkten, kontakta Caretec för rådgivning, genomgång eller utbildning. Syftet är att öka medvetenheten om eventuella risker, säker montering, säng & madrass kompatibilitet samt säkerställa att produkten överlämnas och används på ett säkert sätt i enlighet med tillverkarens avsedda användning i olika förekommande miljöer.

Säkerhetsanmärkningar:

Uppresningsstöd som redan finns ute på marknaden kan fortsatt användas, under de förutsättningar som beskrivs i detta säkerhetsmeddelande. Vi rekommenderar starkt att regelbundet kontrollera installationer och att löpande förnya riskanalyser och riskutvärderingar samt tydligt påtalar risker för berörda ifall sådana har uppkommit.

Försäljningen av reservdelar till befintliga uppresningsstöd på marknaden påverkas inte av detta beslut och kommer att fortsätta som vanligt.

Råd om hur säkerhetsmeddelandet bör kommuniceras:

Detta säkerhetsmeddelande kommuniceras till alla det berör!

Chefer / avdelningschefer informerar all personal som använder, hanterar, servar eller på annat sätt kommer i kontakt med tillbehöret.

Kontakt vid frågor:

Kvalitet / Miljöansvarig / IWS / PRRC

anders.axelsson@caretec.se

Direktnr: +46 (0)10-30 37 307

Kundtjänst : +46 (0)10-30 37 300

Kontakt vid frågor:

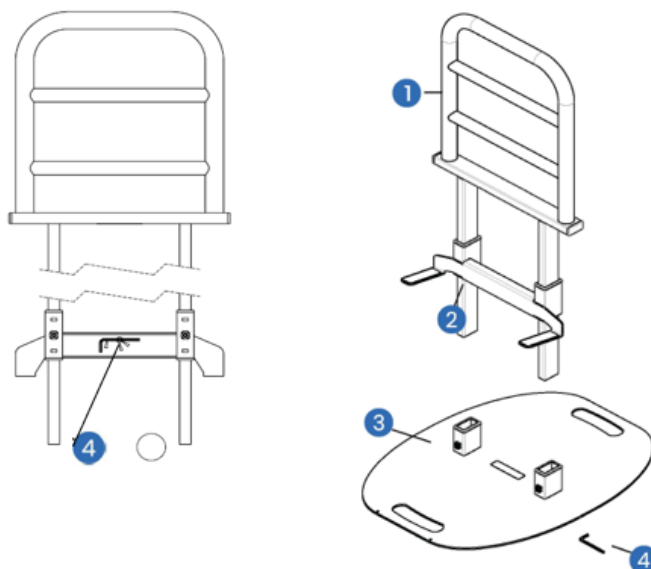
Försäljningschef

Viktor.dahl@caretec.se

Direktnr: +46 (0)10-30 37 321

Kundtjänst : +46 (0)10-30 37 300

Bilder på produkt:



1. Bygel
2. Fästbeslag
3. Bottenplatta
4. Verktyg

Standard art nr 713000

Totalvikt:

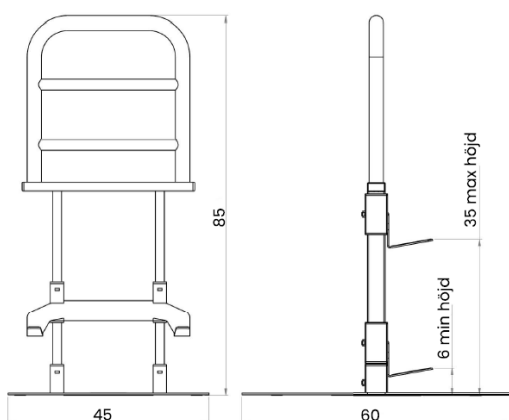
12 kg

Mått:

85x45x60 cm

Fästbeslagets infästning
i säng min/max

6-35cm



Hög art nr 713023

Totalvikt:

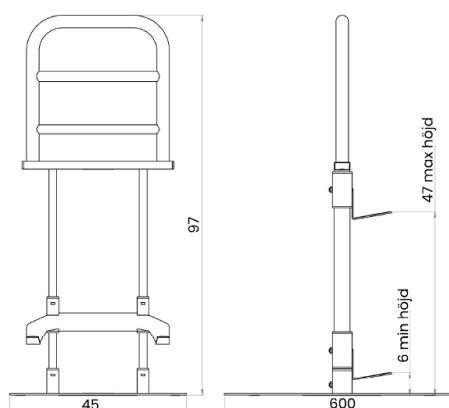
12,5 kg

Mått:

97x45x60 cm

Fästbeslagets infästning
i säng min/max

6-47 cm



Spridning av detta säkerhetsmeddelande

Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till alla berörda personer inom din organisation och andra relevanta aktörer. Vid tillbud eller misstänkt funktionsfel ska detta **omgående** rapporteras till tillverkaren och, vid allvarliga incidenter, även till relevant myndighet enligt gällande regelverk.

Snabb anmälan:

Det är ofta betydligt viktigare att anmälan sker snabbt än att man väntar till dess man har genomfört sin egen utredning och kan ge en fullständig redogörelse.

Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande via e-post:

Kvittens av detta meddelande skickas till: info@caretec.se

Er organisations kvittens är nödvändig för att vi skall veta att informationen är läst, förstådd och accepterad.

Jag har läst, förstått och informerat mina kollegor samt medarbetare.

Namn.....

Region/vårdhem/hjälpmedelscentral/annat.....

Befattning.....

Avd.....

Underskrift:

Detta meddelande kommuniceras till:

Samtliga kunder och läkemedelsverket-MPA