

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN) – LET'S GET UP REJSESTØTTE

**Dato:** Oprindelig FSN-dato: 16.09.2026 Dansk sprogversion udstedt: 25.09.2026

**Til berørte parter:** Trust Cares kunder

**Produktnavn:** Let's Get Up / Let's Get Up L rejsestøtte

**Referencenummer:** 6.6.3-2026-031844

**Tilsigtet brug:**

Let's Get Up er beregnet til at hjælpe brugere med at komme op af og i deres seng og kan anvendes både i hjemmet og i plejemiljøer.

**Berørte produkter:**

Denne sikkerhedsmeddelelse gælder:



| Produkt        | Varenummer | Basic UDI-DI        |
|----------------|------------|---------------------|
| Let's Get Up   | LGU101     | 735003688LGU10076   |
| Let's Get Up L | LGU101L    | 0735003688LGU101L4R |

Alle produkter leveret før datoen for denne sikkerhedsmeddelelse er omfattet, i alt 5.385 leverede enheder, heraf 4.581 Let's Get Up (LGU101) og 804 Let's Get Up L (LGU101L).

Serienummerinterval LGU101 202212000001-202607004603.

Serienummerinterval LGU101L 202604000001-202605001504.

**Umiddelbare foranstaltninger:**

Trust Care har besluttet midlertidigt at sætte salg og videre distribution af Let's Get Up på pause, mens yderligere verifikations- og undersøgelsesarbejde gennemføres. Trust Care vurderer, at produkter, der allerede er installeret hos brugere, fortsat kan anvendes, forudsat at den opdaterede brugsanvisning følges.

Den opdaterede brugsanvisning for Let's Get Up indeholder bl.a.:

- præciseret tilsigtet brug
- krav til kompatible senge og madrasser
- krav til risikovurdering af brugere
- information om kontrol af mellemrum mellem madras og rejsestøtte
- præciseret information om risikoen for fingerklemning i produktets åbninger, og hvordan denne risiko kan undgås under brug
- hændelsesrapportering

- yderligere sikkerhedsanvisninger for installation og brug.

Den opdaterede brugsanvisning er vedlagt denne sikkerhedsmeddelelse og erstatter tidligere versioner. Den opdaterede brugsanvisning skal anvendes på alle produkter, der allerede er i brug, og vil blive distribueret til alle kunder.

Brugere og ansvarlige organisationer bør sikre, at produktet anvendes i overensstemmelse med den opdaterede brugsanvisning, og at installationen kontrolleres regelmæssigt.

Salget af reservedele til eksisterende rejsestøtter på markedet påvirkes ikke af denne beslutning og fortsætter som normalt.

#### **Baggrund:**

Trust Care har ikke modtaget nogen rapporterede hændelser eller personskader relateret til Let's Get Up, siden produktet blev introduceret på markedet i 2023.

Der er dog rapporteret flere alvorlige hændelser for andre producenters rejsestøtter med lignende anvendelsesområde. Efter at Läkemedelsverket (den svenske lægemiddelmyndighed) gjorde Trust Care opmærksom på disse hændelser, har Trust Care påbegyndt en dybdegående gennemgang af produktets sikkerhed med henblik på at vurdere, om lignende risikosituationer kan opstå ved brug af Let's Get Up. For at sikre, at risikobilledet er tilstrækkeligt undersøgt, gennemfører Trust Care fortsat verifikations-, undersøgelses- og risikovurderingsarbejde.

Denne sikkerhedsmeddelelse udsendes for at forstærke informationen i den opdaterede brugsanvisning og sikre, at de opdaterede sikkerheds- og kompatibilitetskrav anvendes på produkter, der allerede er i brug.

#### **Identificeret risiko:**

Trust Care har identificeret et behov for yderligere at præcisere informationen om kompatible senge og madrasser samt korrekt installation og brug af produktet. Hvis produktet ikke monteres i overensstemmelse med den opdaterede brugsanvisning, kan der opstå klemningsrisiko, hvis der forekommer mellemrum mellem seng og rejsestøtte.

Den opdaterede brugsanvisning indeholder derfor præciserede sikkerheds- og kompatibilitetskrav, som skal anvendes på alle produkter i brug.

#### **Foranstaltninger, som brugeren skal træffe:**

Trust Care opfordrer brugere og ansvarlige organisationer til at:

1. Sikre, at den opdaterede brugsanvisning anvendes.
2. Kontrollere, at produktet er korrekt installeret.
3. Kontrollere, at produktet anvendes sammen med en kompatibel seng og madras.
4. Sikre, at et eventuelt mellemrum mellem madras og rejsestøtte kontrolleres i henhold til anvisningerne i brugsanvisningen.
5. Rapportere nærhændelser eller formodede funktionsfejl til Trust Care AB og alvorlige hændelser tillige til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren befinder sig.

#### **Fortsat arbejde:**

Trust Care gennemfører i øjeblikket:

- supplerende verifikationsaktiviteter

- fortsatte risikovurderinger
- opfølgning på erfaringer fra brugere og distributører
- udvidet overvågning af produkter, der allerede er på markedet.

Resultatet af dette arbejde vil danne grundlag for eventuelle yderligere foranstaltninger. Trust Care vil udsende en opfølgende sikkerhedsmeddelelse, når de supplerende verifikationsaktiviteter og risikovurderinger er afsluttet.

**Videreformidling af denne sikkerhedsmeddelelse:**

Denne sikkerhedsmeddelelse skal videresendes til alle berørte personer i din organisation og til andre relevante aktører.

Läkemedelsverket (den svenske lægemiddelmyndighed) er blevet informeret om denne sikkerhedsmeddelelse og om den kommunikation, der nu sker til kunderne.

**Kontakt ved spørgsmål:**

Helena Gorne (Produktchef)  
[helena.gorne@trustcare.se](mailto:helena.gorne@trustcare.se)  
Telefon: +46 70 164 63 95

Kundeservice:  
E-mail: [info@trustcare.se](mailto:info@trustcare.se)  
Telefon: +46 40 15 61 20

**Trust Care AB**

Skrittgatan 8B  
SE-213 77 Malmö  
[www.trustcare.se](http://www.trustcare.se)

**Bekræft modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse med en kvittering via e-mail til:**  
**info@trustcare.se** Kvitteringen skal være Trust Care i hænde senest den 15.10.2026.

Din organisations kvittering er nødvendig, for at vi kan vide, at informationen er læst, forstået og accepteret.

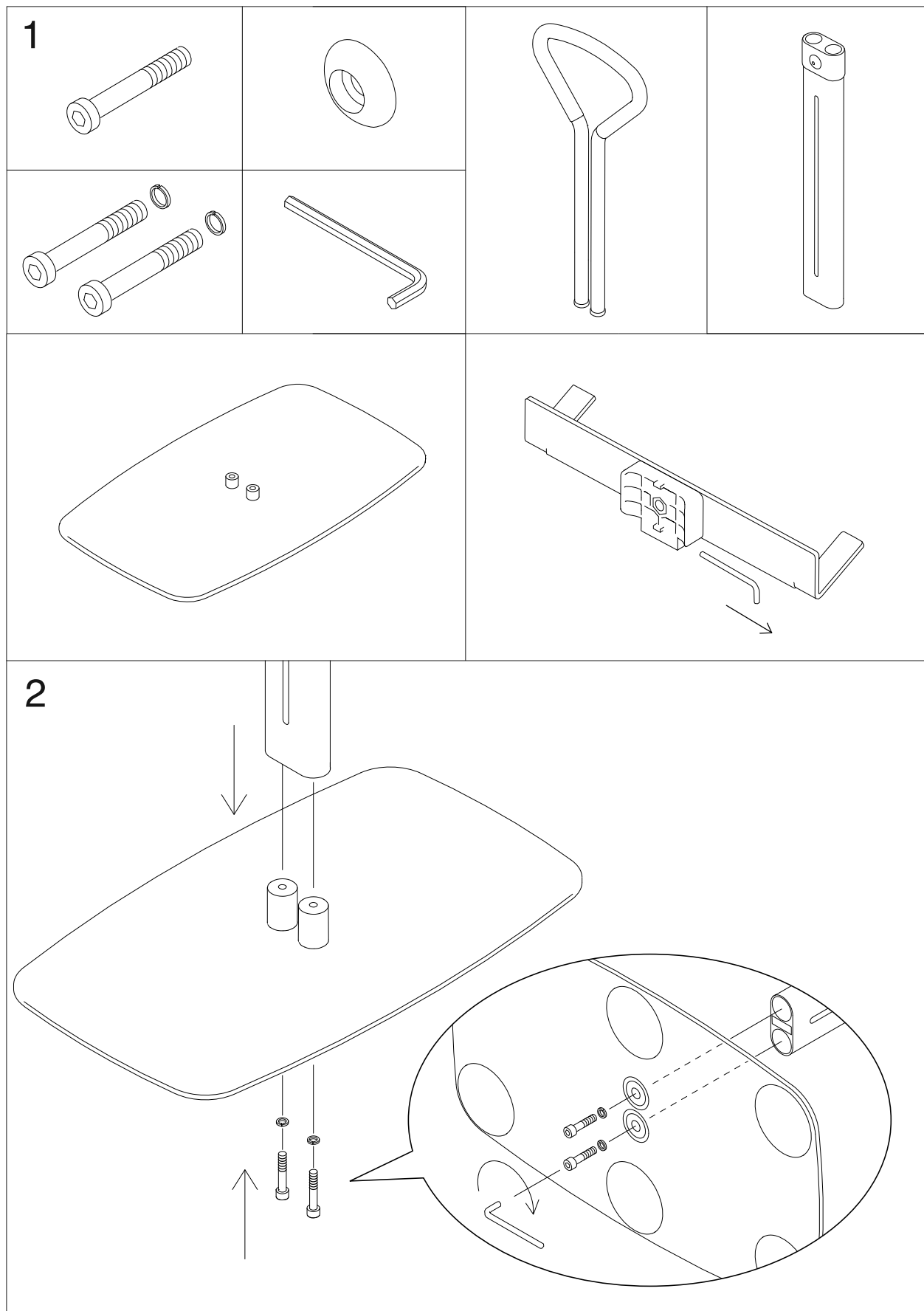
Informationen er modtaget og distribueret til berørte personer

Navn .....

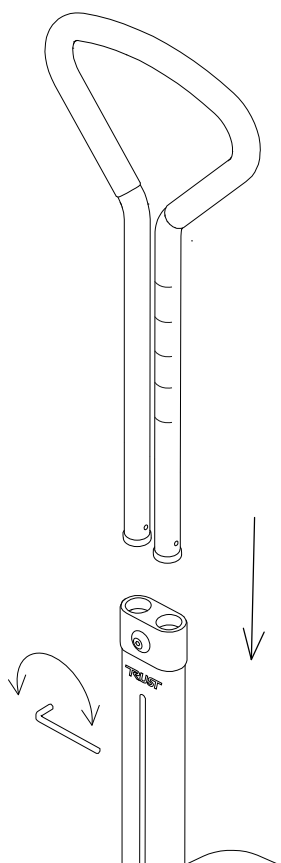
Region/plejehjem/hjælpemiddeldepot/andet .....

Stilling ..... Afd. ....

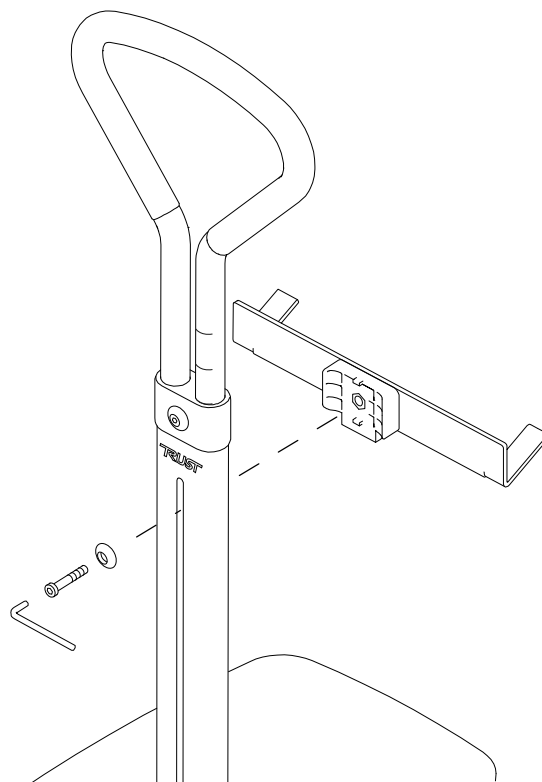
Underskrift:



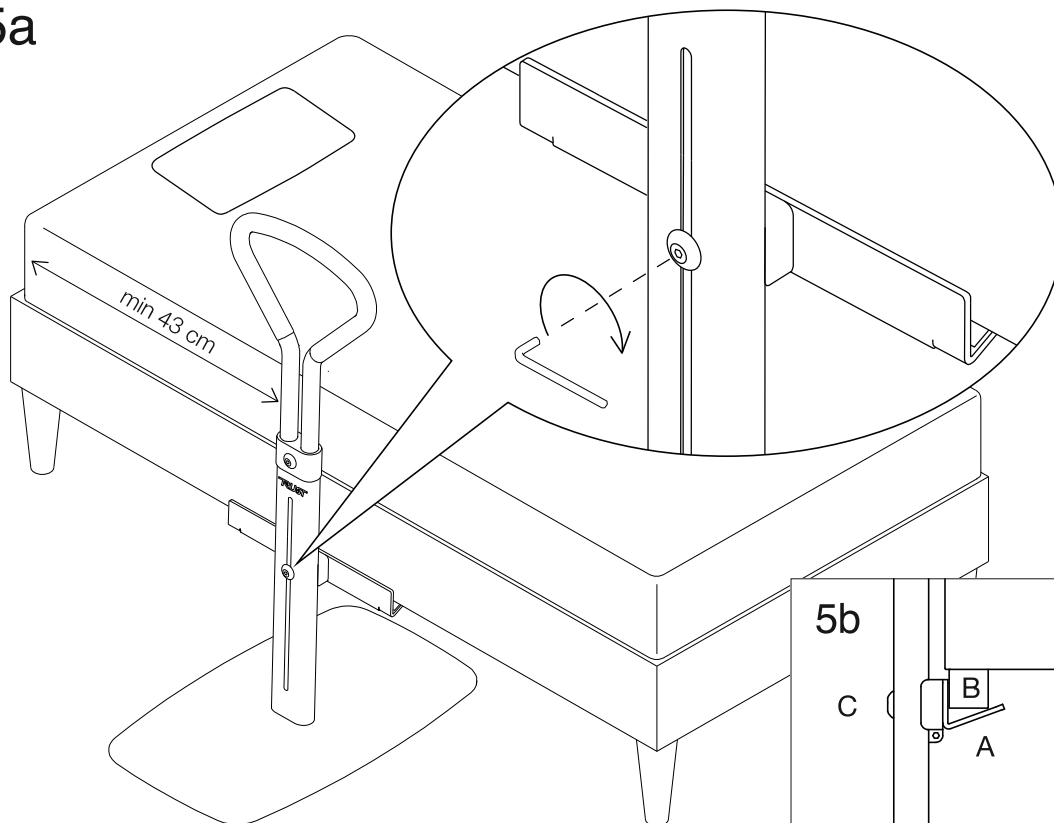
3



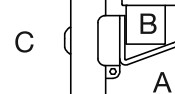
4

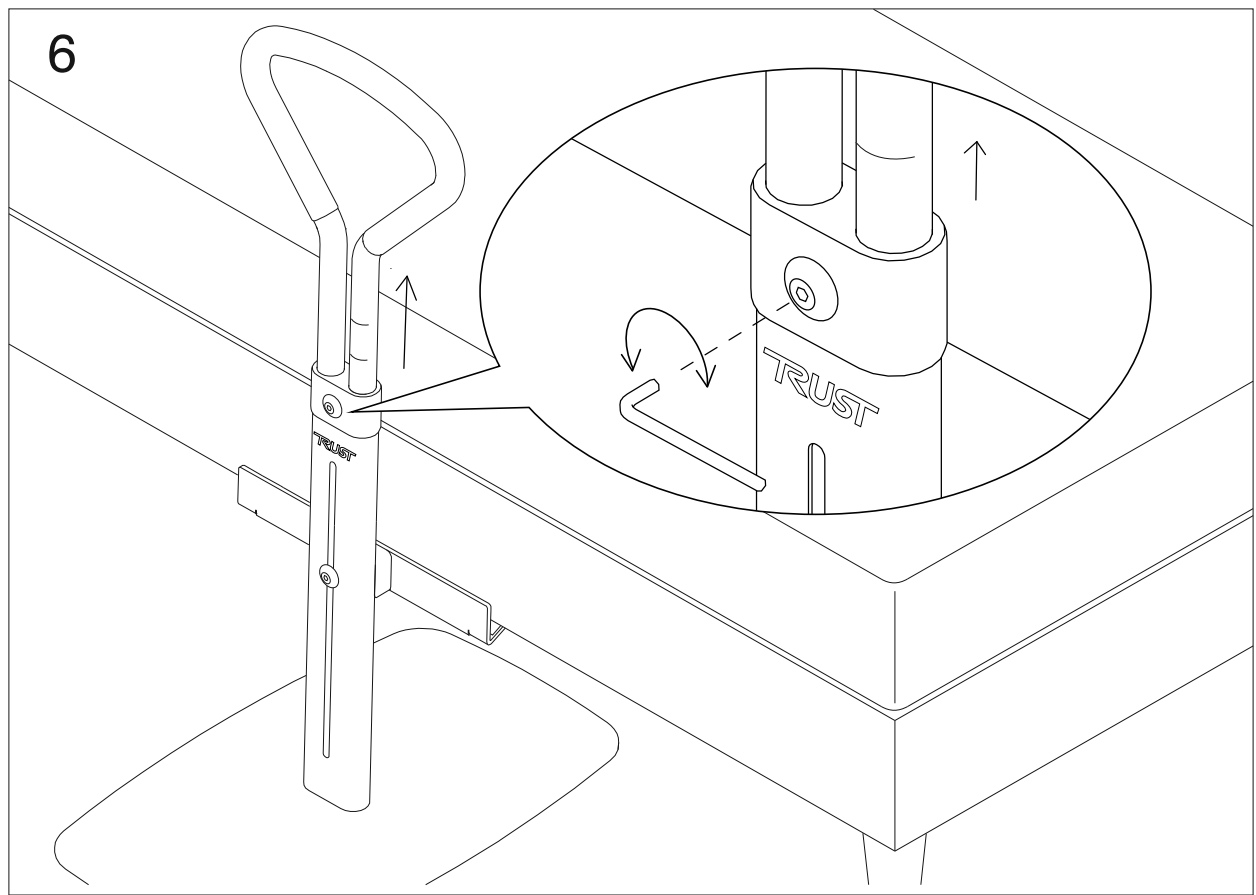


5a



5b





## Let's Get Up - Oprejsningsstøtte

Denne brugervejledning indeholder vigtige oplysninger om oprejsningsstøtten Let's Get Up. Læs vejledningen grundigt før brug, og opbevar den til fremtidig brug.

**Tiltænkt anvendelse:** Let's Get Up er tiltænkt til at hjælpe brugere med at komme op af og ned i sengen og kan anvendes både i hjemmet og i plejemiljøer. Produktet må kun anvendes på senge med en stabil sengeramme, hvor madrassen ikke kollapser ved kanten under belastning.

Produktet må ikke anvendes på anden måde end den tilsigtede. Trust Care påtager sig intet ansvar, hvis produktet anvendes, ændres eller monteres på anden måde end angivet i denne brugervejledning. Kontrollér regelmæssigt produktets stabilitet og styrke, og at skruerne er spændt korrekt!

**Målgruppe:** Produktet er beregnet til voksne brugere, som har tilstrækkelig fysisk styrke, balance og kognitiv evne til at forstå sikker anvendelse.

**Kontraindikationer:** Produktet må ikke anvendes på senge med en blød eller ustabil madraskant, hvor madrassen synker betydeligt sammen under belastning, eller på senge uden fast ramme.

Produktet er ikke egnet til personer, som:

- mangler tilstrækkelig muskelstyrke i armene eller har væsentlige balanceproblemer
- har kognitive funktionsnedsættelser, som påvirker sikker anvendelse
- ikke kan følge instruktioner

**Rapportering af hændelser:** Hændelser eller mistanke om funktionsfejl skal straks rapporteres til fabrikanten Trust Care AB. Alvorlige hændelser skal desuden rapporteres til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren befinder sig.

**Montering:** Oprejsningsstøtten er udstyret med et justerbart sengebeslag og må kun installeres på compatible senge med stabil ramme.

1. Pak alle dele ud. Unbrakonøglen til montering og justering opbevares i sengebeslaget.

2. Fastgør stolpen til bundpladen med de to skruer nedefra. Stram godt til med unbrakonøglen.

3. Løsn skruen øverst på stolpen en smule ved at dreje den mod venstre. Indsæt håndtaget. Fastgør derefter håndtaget ved at dreje skruen mod højre.

4. Montér sengebeslaget på stolpen.

5a. Placér støtten tæt op ad sengen. Produktet skal monteres centralt langs sengens langside. Afstanden mellem sengens hovedende og Let's Get Up skal være mindst 43 cm for at minimere risikoen for fastklemning.

5b. Fastgør sengebeslaget under sengen. Sørg for, at beslagene (A) ligger tæt mod sengerammen (B). Stram skruen (C), og kontrollér, at den sidder forsvarligt fast.

6. Justér håndtagets højde ved at løsne skruen en smule. Indstil håndtaget til den ønskede højde ved hjælp af markeringerne på håndtagsrøret. Stram skruen igen, og sørg for, at metalpladen på bagsiden falder på plads og låser fast i hullerne.

Kontrollér, at sengebeslaget er korrekt monteret før brug, og at låseskruerne til både beslag og håndtag er spændt korrekt.

Kontrollér, at oprejsningsstøtten står tæt mod seng og madras. Hvis der opstår et mellemrum, er der risiko for klemeskader.

**Vedligeholdelse:** Regelmæssige sikkerhedskontroller sikrer sikker funktion og problemfri anvendelse.

Kontrollér, at ingen dele er beskadigede. Reparationer må kun udføres af kvalificeret personale. Der må kun anvendes originale reservedele og tilbehør fra Trust Care. Fjern ikke komponenter fra produktet, og anvend ikke tilbehør, som ikke er godkendt af fabrikanten, da produktets sikre funktion ellers ikke kan garanteres.

Produktet må ikke anvendes i særligt varme eller fugtige omgivelser. Det skal opbevares tørt ved stuetemperatur. Af hygiejniske årsager anbefales regelmæssig rengøring. Rengøring kan udføres med varmt vand og om nødvendigt sæbevand med pH-værdi på 5-9 eller almindeligt tilgængelige rengøringsmidler. Om nødvendigt kan der anvendes overfladedesinfektion, f.eks. isopropanol 70 %.

**Gendannelsesinstruktioner:** Ved gendannelse skal produktet kontrolleres, og slidte eller beskadigede dele skal udskiftes. Ældre skruer med fremspringende skruehoveder skal erstattes med nye. Produktet kan desinficeres i egnet udstyr ved en maksimal temperatur på 85 °C i højst 3 minutter.

**Genbrug:** Produktet skal adskilles og sorteres efter materiale. Aluminiums- og ståldele afleveres som metalskrot. Plastdele sorteres som plast eller brændbart affald i henhold til lokale regler. Afleveres på genbrugsstation.

**Garanti:** Vi tilbyder 2 års garanti. Garantien omfatter ikke slid på dele som antigliddegummiet på rammebeslaget, under bundpladen samt gummibelægningen på håndtaget.

# DANSK

## Sikkerhedsanvisninger



### Korrekt montering

Kontrollér efter montering, at oprejsningsstøtten står tæt op ad seng og madras uden mellemrum, og at sengebeslagene sidder tæt mod sengerammen, samt at skruerne er spændt forsvarligt. Se figur 5a og 5b i manualen.



### Risiko for klemning

Hvis produktet ikke monteres i overensstemmelse med denne vejledning, kan der opstå risiko for klemning, hvis der dannes et mellemrum mellem sengen og oprejsningsstøtten. Hænder og fingre må kun placeres på det skumbeklædte håndtag. Produktet indeholder åbninger, hvor fingre kan komme i klemme, hvis de placeres forkert.



### Kontrollér eventuelle mellemrum

Hvis der opstår et mellemrum mellem sengen og oprejsningsstøtten, øges risikoen for klemskader i takt med mellemrummets størrelse. Afstanden mellem madrassen og oprejsningsstøtten skal være mindre end 4 cm under belastning, når brugeren sidder på sengekanten. Kontrollen skal udføres ved installation og derefter regelmæssigt.



### Korrekt anvendelse

Produktet er ikke beregnet til at bære brugerens fulde kropsvægt, men må kun anvendes som støtte ved oprejsning. Produktet er testet til en maksimal brugervægt på 150 kg.



### Risikovurdering af brugeren

Før oprejsningsstøtten installeres, skal der foretages en vurdering af brugerens fysiske og kognitive forudsætninger. Risikovurderingen skal udføres af sundhedspersonale eller en anden person med tilstrækkelig viden om brugerens behov og sikker anvendelse af produktet. Begrænsninger i kognition, balance eller muskeltonus kan påvirke anvendelsen og udgøre en sikkerhedsrisiko. Produktet må kun anvendes af personer, der kan forstå og følge instruktionerne.

For at sikre fortsat sikker anvendelse bør risikovurderingen gentages regelmæssigt over tid.



### Stabil siddestilling ved oprejsning

Sørg for, at brugeren kan sidde stabilt på sengekanten og have begge fødder solidt placeret på gulvet før oprejsning. Dette er nødvendigt for, at oprejsningsstøtten kan anvendes sikkert.



### Sengekompatibilitet

Produktet skal anvendes på senge med en stabil ramme. Produktet må ikke anvendes på senge med meder, da disse kan glide eller vælte under belastning. I sådanne tilfælde skal mederne udskiftes med fire stabile sengeben før montering. Ved montering på en enkelseng (bredde  $\leq 120$  cm) skal sengen altid placeres med den ene langside op ad en væg.

Senge, hvor madrassen ikke har tilstrækkelig kantstabilitet og synker sammen ved belastning nær sengekanten, er ikke egnede til sikker anvendelse, da risikoen for klemning kan øges.



### Anvendelse på justerbare senge

Let's Get Up må ikke monteres på højdejusterbare eller regulerbare senge og må ikke anvendes sammen med elektrisk regulerbart ryglæn. En undtagelse gælder kun, hvis sengen er låst i sin position og ikke kan ændres. I så fald skal det kontrolleres, at sengens indstillinger ikke utilsigtet kan ændres af brugeren, da der kan opstå risiko for klemning.



### Anvendelse med sengeforhøjere

Ved brug på senge med sengeforhøjere skal disse være korrekt monteret og sikkert fastgjort omkring sengens ben. Sørg for, at sengen står stabilt og ikke risikerer at bevæge sig, inden oprejsningsstøtten tages i brug.

### Tekniske data:

Testet i henhold til ISO 60601-2-52:2009  
For en maksimal brugervægt på 150kg.

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Håndtagshøjde        | 81 - 97 cm. |
| Sengebeslagets højde | 9 - 45 cm.  |
| Bundpladens længde   | 59 cm.      |
| Bundpladens bredde   | 35 cm.      |
| Vægt                 | 11.5 kg.    |

